



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Pregled informacija o lijeku Levetiracetam Hospira i zašto je odobren u EU-u

Što je Levetiracetam Hospira i za što se koristi?

Levetiracetam Hospira je antiepileptik. Može se koristiti kao monoterapija u bolesnika starijih od 16 godina s novodijagnosticiranom epilepsijom za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. To je vrsta epilepsije kod koje pretjerana električna aktivnost na jednoj strani mozga uzrokuje simptome kao što su iznenadni trzaji jednog dijela tijela, smetnje sluha, njuha ili vida, utrnulost ili iznenadni osjećaj straha. Sekundarna generalizacija nastupa kad se pretjerana aktivnost kasnije proširi na cijeli mozak.

Levetiracetam Hospira može se također primjenjivati kao dodatna terapija uz druge antiepileptike za liječenje:

- parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u bolesnika starijih od četiri godine
- miokloničkih napadaja (kratkih trzaja mišića ili skupine mišića nalik šoku) u bolesnika starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji dovode do gubitka svijesti) u bolesnika starijih od 12 godina s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da je genetski uvjetovana).

Levetiracetam Hospira primjenjuje se kao alternativni lijek u bolesnika kod kojih privremeno nije moguće primijeniti liječenje kroz usta.

Levetiracetam Hospira sadrži djelatnu tvar levetiracetam te je „generički lijek”. To znači da Levetiracetam Hospira sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Keppra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Levetiracetam Hospira primjenjuje?

Levetiracetam Hospira daje se infuzijom (ukapavanjem u venu) i izdaje se samo na recept.

Uobičajena početna doza za bolesnike starije od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 50 kg iznosi 500 mg dvaput na dan. Dnevna doza može se povećati do 1500 mg dvaput na dan. Za bolesnike u dobi između 4 godine i 17 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg doza ovisi o tjelesnoj težini.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Primjena infuzije lijeka Levetiracetam Hospira treba biti privremena.

Za više informacija o primjeni lijeka Levetiracetam Hospira pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Levetiracetam Hospira?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Hospira, levetiracetam, vrsta je antiepileptika. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja levetiracetama nije potpuno jasan, no on se vezuje na protein naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam Hospira da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je Levetiracetam Hospira ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Keppra i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Levetiracetam Hospira.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kakvoći lijeka Levetiracetam Hospira. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Levetiracetam Hospira slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Levetiracetam Hospira daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam Hospira?

Budući da je Levetiracetam Hospira generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Levetiracetam Hospira odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Levetiracetam Hospira usporediv s lijekom Keppra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Levetiracetam Hospira, kao i od lijeka Keppra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Levetiracetam Hospira?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Levetiracetam Hospira nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Levetiracetam Hospira kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Levetiracetam Hospira pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Hospira

Lijek Levetiracetam Hospira dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku Levetiracetam Hospira dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.