

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

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

Što je Levetiracetam ratiopharm i za što se koristi?

Levetiracetam ratiopharm lijek je za epilepsiju. 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 događa se kad se pretjerana aktivnost proširi na cijeli mozak.

Levetiracetam ratiopharm također se može koristiti kao dodatak drugim antiepileptičkim lijekovima za liječenje:

- parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u bolesnika starijih od mjesec dana
- miokloničkih napadaja (kratkih, iznenadnih trzaja mišića ili skupine mišića) u bolesnika starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (jakih napadaja koji dovode do gubitka svijesti) u bolesnika starijih od 12 godina s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da je uzrokovana genetski).

Levetiracetam ratiopharm sadrži djelatnu tvar levetiracetam te je „generički lijek“. To znači da Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm primjenjuje?

Levetiracetam ratiopharm dostupan je u obliku tableta koje se gutaju s tekućinom i u obliku oralne otopine koja se pije. 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 mjesec dana i 17 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg doza ovisi o tjelesnoj težini. Za dojenčad i djecu mlađu od 6 godina ili tjelesne težine manje od 25 kg preporučuje se oralna otopina.

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

Kako djeluje Levetiracetam ratiopharm?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam ratiopharm, levetiracetam, lijek je za liječenje epilepsije. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točno na koji način djeluje levetiracetam još nije objašnjeno, no on se veže uz protein naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam ratiopharm da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je Levetiracetam ratiopharm ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature o levetiracetamu. 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 ratiopharm.

Budući da je Levetiracetam ratiopharm generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da su tablete bioekvivalentne referentnom lijeku Keppra. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari. Tvrtka je dostavila podatke koji pokazuju da ispitivanje bioekvivalencije nije bilo potrebno za oralnu otopinu jer je sastav bio dovoljno sličan referentnom lijeku.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam ratiopharm?

Budući da je lijek Levetiracetam ratiopharm generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Levetiracetam ratiopharm odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Levetiracetam ratiopharm ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Keppra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Levetiracetam ratiopharm, 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 ratiopharm?

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

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

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam ratiopharm

Za lijek Levetiracetam ratiopharm izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. kolovoza 2011.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.