



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459694/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetam*)

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

Što je Levetiracetam Teva i za što se koristi?

Levetiracetam Teva 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 Teva može se također primjenjivati kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije 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 (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 nasljedna).

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

Levetiracetam Teva dostupan je u obliku tableta koje se trebaju progutati s tekućinom. Izdaje se samo na recept.

Početna doza za bolesnike starije od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 50 kg iznosi 500 mg dvaput na dan. Dnevnu dozu moguće je 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 više informacija o primjeni lijeka Levetiracetam Teva pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Levetiracetam Teva?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Teva, 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 koji se naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam Teva da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je Levetiracetam Teva ispitivan?

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

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kvaliteti lijeka Levetiracetam Teva. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam Teva?

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

Zašto je lijek Levetiracetam Teva odobren u EU-u?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Teva

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

Više informacija o lijeku Levetiracetam Teva dostupno je na službenim stranicama Agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na službenim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.