



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetám*)

A Levetiracetam Actavis Group-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Actavis Group és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levetiracetam Actavis Group egy epilepszia-gyógyszer. Alkalmazható önmagában, újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éven felüli betegek szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amely során az agynak az egyik felében létrejövő túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látás, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Levetiracetam Actavis Group más epilepszia elleni gyógyszerekhez adott kiegészítésként is alkalmazható a következőkre:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére egy hónapos kortól;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő, 12 éven felüli betegek mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors, villanásszerű rángása) kezelésére;
- idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikai okokból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A Levetiracetam Actavis Group egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Levetiracetam Actavis Group ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Keppra nevű „referenciagyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Actavis Group-ot?

A Levetiracetam Actavis Group szájon át alkalmazandó oldat (100 mg/ml) formájában kapható.

A kezdő adag 12 éven felüli, 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegek esetében naponta kétszer 500 mg. A napi adag legfeljebb napi kétszeri 1500 mg-ig emelhető. Egy hónap és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében az adag a testtömegtől függ.



További információért a Levetiracetam Actavis Group alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Levetiracetam Actavis Group?

A Levetiracetam Actavis Group hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia-gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de az ismert, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris protein 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a levetiracetám stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Actavis Group-ot?

A vállalat a levetiracetámra vonatkozó, publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val, így ezeket a Levetiracetam Actavis Group esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Levetiracetam Actavis Group minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. A vállalat annak igazolására is nyújtott be információkat, hogy nem volt szükség egy vizsgálatra annak igazolására, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, mivel a két gyógyszer összetétele összehasonlítható volt. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyei voltak a Levetiracetam Actavis Group alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a Levetiracetam Actavis Group generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Levetiracetam Actavis Group forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Levetiracetam Actavis Group minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Keppra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Keppra-hoz hasonlóan a Levetiracetam Actavis Group alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Levetiracetam Actavis Group-pal kapcsolatos egyéb információ

2011. december 5-én a Levetiracetam Actavis Group az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Levetiracetam Actavis Group-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.