



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetám*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Hospira és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levetiracetam Hospira 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 oldalán, 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 Hospira más epilepszia elleni gyógyszerekhez adott kiegészítésként is alkalmazható a következőkre:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére négy éves 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 Hospira-t alternatív kezelésként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél az orális kezelés átmenetileg nem lehetséges.

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



Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Hospira-t?

A Levetiracetam Hospira-t vénás infúzió formájában alkalmazzák, és kizárólag receptre kapható.

A szokásos 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. 4 és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testsúlyú betegek esetében az adag a testsúlytól függ.

A Levetiracetam Hospira infúzió alkalmazásának átmenetinek kell lennie.

A Levetiracetam Hospira alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Levetiracetam Hospira?

A Levetiracetam Hospira 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 Levetiracetam Hospira stabilizálja az agyi elektromos tevékenységet és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Hospira-t?

A vállalat a levetiracetám vonatkozásában megjelent 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 Hospira esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Levetiracetam Hospira minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Levetiracetam Hospira felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Levetiracetam Hospira-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam Hospira alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Levetiracetam Hospira forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levetiracetam Hospira biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Levetiracetam Hospira biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Levetiracetam Hospira alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Levetiracetam Hospira alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Levetiracetam Hospira-val kapcsolatos egyéb információ

2014. január 8-án a Levetiracetam Hospira az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Levetiracetam Hospira-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.