



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetám*)

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

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

A Levetiracetam ratiopharm egy epilepszia elleni 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 ratiopharm epilepszia elleni egyéb gyógyszerek kiegészítéseként 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 ratiopharm egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm-ot?

A Levetiracetam ratiopharm folyadékkal lenyelhető tabletta, és megítható belsőleges oldat formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak 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. Egy hónap és 17 év



közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében az adag a testtömegtől függ. Csecsemők és 6 évesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetében a belsőleges oldat javasolt.

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

Hogyan fejti ki hatását a Levetiracetam ratiopharm?

A Levetiracetam ratiopharm hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni 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 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a Levetiracetam ratiopharm stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam ratiopharm-ot?

A vállalat a levetiracetámra vonatkozóan 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 ratiopharm esetében nem szükséges megismételni.

Mivel a Levetiracetam ratiopharm generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapítható, hogy a tabletták biológiai egyenértékűek-e a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. A vállalat adatokat nyújtott be annak igazolására, hogy a belsőleges oldat esetében nem volt szükség biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra, mivel az összetétel kellően hasonló volt a referencia-gyógyszeréhez.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam ratiopharm alkalmazása?

Mivel a Levetiracetam ratiopharm generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

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

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

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

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

A Levetiracetam ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2011. augusztus 26-án a Levetiracetam ratiopharm az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

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

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.