



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459695/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetám*)

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

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

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

A Levetiracetam Teva folyadékkal lenyelhető tabletta 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.



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

Hogyan fejt ki hatását a Levetiracetam Teva?

A Levetiracetam Teva 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 Teva stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Teva-t?

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 Teva esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Levetiracetam Teva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam Teva alkalmazása?

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

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

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

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

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

A Levetiracetam Teva-val kapcsolatos egyéb információ

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

A Levetiracetam Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.