



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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Sintesi di Levetiracetam Hospira e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Levetiracetam Hospira e per cosa si usa?

Levetiracetam Hospira è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato da solo per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti a scatti di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvisa sensazione di paura. Si ha generalizzazione secondaria quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Levetiracetam Hospira può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento di:

- crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire dai quattro anni di età;
- crisi miocloniche (brevi contrazioni spasmodiche tipo shock di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam Hospira è usato come alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

Levetiracetam Hospira contiene il principio attivo levetiracetam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Levetiracetam Hospira contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Keppra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira è somministrato per infusione (flebo in vena) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



La dose iniziale consueta nei pazienti di età superiore ai 12 anni che pesano più di 50 kg è di 500 mg due volte al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 1 500 mg due volte al giorno. Per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni che pesano meno di 50 kg, la dose varia in funzione del peso corporeo.

Il ricorso all'infusione di Levetiracetam Hospira deve essere temporaneo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Levetiracetam Hospira, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Hospira?

Il principio attivo di Levetiracetam Hospira, levetiracetam, è un medicinale per l'epilessia. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora del tutto note; tuttavia è accertato che il medicinale si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Tale azione contribuisce a far sì che Levetiracetam Hospira stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi convulsive.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Hospira?

La ditta ha presentato dati su levetiracetam tratti dalla letteratura scientifica. Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Keppra, e non è necessario ripeterli per Levetiracetam Hospira.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Levetiracetam Hospira. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Levetiracetam Hospira venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Levetiracetam Hospira somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Levetiracetam Hospira?

Poiché Levetiracetam Hospira è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Levetiracetam Hospira è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Hospira ha mostrato di essere paragonabile a Keppra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, il beneficio di Levetiracetam Hospira sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Levetiracetam Hospira?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Levetiracetam Hospira sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Levetiracetam Hospira sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Levetiracetam Hospira sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2014.

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Hospira sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.