



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501477/2021
EMA/H/C/002290

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Levetiracetam Accord (*levetiracetamas*)

Levetiracetam Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Levetiracetam Accord ir kam jis vartojamas?

Levetiracetam Accord yra vaistas nuo epilepsijos. Jis gali būti skiriamas vienas pacientams nuo 16 metų, kuriems neseniai diagnozuota epilepsija, židiniams (daliniams) epilepsijos priepuoliams su antrine generalizacija arba be jos gydyti. Tai tokio pobūdžio epilepsija, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vienoje galvos smegenų pusėje sukelia staigius vienos kūno pusės traukulius, sutrinka klausa, uoslė, regėjimas, atsiranda sąstingis ar ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vėliau apima visas galvos smegenis.

Levetiracetam Accord taip pat gali būti skiriamas kaip gydymą kitais antiepilepsiniais vaistais papildanti priemonė:

- 1 mėnesio ir vyresnių pacientų židiniams (daliniams) epilepsijos priepuoliams, su generalizacija ar be jos, gydyti;
- 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių juveniline mioklonine epilepsija, miokloniniams priepuoliams (trumpalaikiams staigiems raumenų ar raumenų grupės trūkčiojimams) gydyti;
- 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių idiopatine generalizuota epilepsija (kai manoma, kad epilepsijos priežastis – genetinė), pirminiams generalizuotiems toniniams-kloniniams priepuoliams (stipriems priepuoliams, kurių metu prarandama sąmonė) gydyti.

Levetiracetam Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo. Jis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Levetiracetam Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Keppra, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord tiekiamas tablečių, kurias reikia nuryti užsigeriant skysčiu, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pradinė dozė vyresniems nei 12 metų pacientams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, yra 500 mg du kartus per parą. Paros dozę galima didinti iki 1 500 mg du kartus per parą. Mažiau nei 50 kg sveriantiems pacientams nuo vieno mėnesio iki 17 metų amžiaus skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord veikioji medžiaga levetiracetamas yra antiepilepsinis vaistas. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia levetiracetamas, dar neištirta, bet žinoma, kad jis jungiasi prie baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių. Taip Levetiracetam Accord stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir padeda išvengti priepuolių.

Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Accord?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie levetiracetamą. Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Keppra, todėl su Levetiracetam Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Levetiracetam Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Levetiracetam Accord nauda ir rizika?

Kadangi Levetiracetam Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Levetiracetam Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Levetiracetam Accord yra panašios kokybės kaip Keppra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Keppra, Levetiracetam Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Levetiracetam Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Levetiracetam Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Levetiracetam Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Levetiracetam Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord buvo registruotas visoje ES 2011 m. spalio 3 d.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.