



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetamas*)

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

Kas yra Levetiracetam Actavis ir kam jis vartojamas?

Levetiracetam Actavis – tai vaistas nuo epilepsijos. Jis gali būti skiriamas vienas pacientams nuo 16 metų, kuriems neseniai diagnozuota epilepsija, daliniams epilepsijos priepuoliams (traukuliams) su antrine generalizacija arba be jos gydyti. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos galvos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip staigūs mėšlungiški vienos kūno dalies judesiai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, tirpulis arba ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vėliau apima visas galvos smegenis.

Levetiracetam Actavis taip pat gali būti skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos, gydant:

- vieno mėnesio ir vyresniems pacientams pasireiškiančius dalinius epilepsijos priepuolius su generalizacija arba be jos;
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems juveniline mioklonine epilepsija, pasireiškiančius miokloninius priepuolius (trumpus lyg šoko sukeltus mėšlungiškus raumens ar raumenų grupės susitraukimus);
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (manoma, kad šio tipo epilepsijos priežastis genetinė), pasireiškiančius pirminius generalizuotus toninius-kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, kurių metu prarandama sąmonė).

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

Kaip vartoti Levetiracetam Actavis?

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



Įprastinė 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 Actavis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Levetiracetam Actavis?

Veiklioji Levetiracetam Actavis medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip veikia levetiracetamas dar nevisiškai ištirta, bet manoma, kad jis sutrikdo baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kurio yra tarpuose tarp nervų ir kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių, veikimą. Dėl šio poveikio Levetiracetam Actavis stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir padeda išvengti priepuolių.

Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Actavis?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtų mokslinių straipsnių apie levetiracetamą. Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Keppra, todėl su Levetiracetam Actavis jų kartoti nereikia. Kadangi Levetiracetam Actavis yra generinis vaistas, su pacientais atlikti tik tyrimai, skirti įrodyti jo biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui Keppra. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Levetiracetam Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Levetiracetam Actavis 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 Actavis buvo patvirtintas?

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

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

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

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

Kita informacija apie Levetiracetam Actavis

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

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Actavis rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.