



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetamas*)

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

Kas yra Levetiracetam Actavis Group ir kam jis vartojamas?

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

- vieno 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 (manoma, kad šio pobūdžio epilepsijos priežastis yra genetinė), pirminiams generalizuotiems toniniams kloniniams priepuoliams (stipriems priepuoliams, kurių metu prarandama sąmonė) gydyti.

Levetiracetam Actavis Group sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Levetiracetam Actavis Group sudėtyje yra tos 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 Group?

Levetiracetam Actavis Group tiekiamas geriamojo tirpalo (100 mg/ml) forma.

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 Group vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group veikioji medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsija sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia levetiracetamas, dar nėra aišku, bet žinoma, kad jis jungiasi prie baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių. Tai padeda levetiracetamui stabilizuoti elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir užkirsti kelią priepuoliams.

Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Actavis Group?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Levetiracetam Actavis Group kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat pateikė informaciją, kuria siekė įrodyti, kad nereikia atlikti tyrimo, kuris patvirtintų šio vaisto biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, nes šių dviejų vaistų sudėtis yra panaši. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia Levetiracetam Actavis Group nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Levetiracetam Actavis Group yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Levetiracetam Actavis Group buvo registruotas ES?

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

Kita informacija apie Levetiracetam Actavis Group

Levetiracetam Actavis Group buvo registruotas visoje ES 2011 m. gruodžio 5 d.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Actavis Group rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.