



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetamas*)

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

Kas yra Levetiracetam Hospira ir kam jis vartojamas?

Levetiracetam Hospira yra vaistas nuo epilepsijos. Jis gali būti skiriamas vienas pacientams nuo 16 metų, kuriems neseniai diagnozuota epilepsija, 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 Hospira taip pat gali būti skiriamas kaip gydymą kitais antiepilepsiniais vaistais papildanti priemonė:

- 4 metų ir vyresnių pacientų daliniams priepuoliams, su generalizacija arba 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 Hospira skiriamas kaip alternatyva pacientams, kurių laikinai neįmanoma gydyti geriamaisiais vaistais.

Levetiracetam Hospira sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo. Jis yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Levetiracetam Hospira sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis 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 Hospira?

Levetiracetam Hospira skiriamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Įprasta 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. 4–17 metų pacientams, sveriantiems mažiau nei 50 kg, skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Levetiracetam Hospira infuzija turi būti skiriama laikinai.

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

Kaip veikia Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira veikioji medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. 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 Hospira stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir padeda išvengti priepuolių.

Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Hospira?

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 Hospira jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Levetiracetam Hospira kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Levetiracetam Hospira įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Levetiracetam Hospira vartojamas infuzijos būdu, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Levetiracetam Hospira nauda ir rizika?

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

Kodėl Levetiracetam Hospira buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira buvo registruotas visoje ES 2014 m. sausio 8 d.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Hospira rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.