



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459698/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetamas*)

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

Kas yra Levetiracetam Teva ir kam jis vartojamas?

Levetiracetam Teva – 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 Teva 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 epilepsija yra paveldima), pasireiškiančius pirminius generalizuotus toninius kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, kurių metu prarandama sąmonė).

Levetiracetam Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Levetiracetam Teva 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 Teva?

Levetiracetam Teva 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 Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Levetiracetam Teva?

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

Kaip buvo tiriamas Levetiracetam Teva?

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 Teva jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Levetiracetam Teva 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 Teva nauda ir rizika?

Kadangi Levetiracetam Teva 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 Teva buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Levetiracetam Teva

Levetiracetam Teva buvo registruotas visoje ES 2011 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Levetiracetam Teva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.