



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501478/2021  
EMA/H/C/002290

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Levetiracetam Accord (*levetiracetāms*)

*Levetiracetam Accord* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

## **Kas ir *Levetiracetam Accord* un kāpēc tās lieto?**

*Levetiracetam Accord* ir pretepilepsijas zāles. Tās var tikt lietotas vienas pašas pacientiem no 16 gadu vecuma ar pirmreizēji diagnosticētu epilepsiju, lai ārstētu parciālus krampjus (lēkmes) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas. Tas ir epilepsijas veids, kas izpaužas ar pārmērīgu elektrisko aktivitāti vienā smadzeņu daļā, izraisot tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumi, nejutīgums vai pēkšņa baiļu sajūta. Sekundāra ģeneralizācija notiek, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes.

Var arī lietot *Levetiracetam Accord* kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālās lēkmes ar vai bez ģeneralizācijas pacientiem no viena mēneša vecuma;
- miokloniskus krampjus (īsu, strauju muskuļu vai muskuļu grupu raustīšanos) pacientiem no 12 gadu vecuma ar juvenilu mioklonisku epilepsiju;
- primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no 12 gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veidu, ko uzskata par ģenētiski pārmantotu).

*Levetiracetam Accord* satur aktīvo vielu levetiracetāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Levetiracetam Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Keppra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kā lieto *Levetiracetam Accord*?**

*Levetiracetam Accord* ir pieejamas kā tabletes, kas jānorij, uzdzerot šķidrumu. Tās var iegādāties tikai pret recepti.



Sākusdeva pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vairāk nekā 50 kg, ir 500 mg divas reizes dienā. Dienas devu var palielināt līdz 1500 mg divas reizes dienā. Pacientiem vecumā no viena mēneša līdz 17 gadiem, kuri sver mazāk nekā 50 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Papildu informāciju par *Levetiracetam Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Levetiracetam Accord* darbojas?**

*Levetiracetam Accord* aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Nav skaidrības, kā tieši darbojas levetiracetāms, taču tas piesaistās tā dēvētajam sinaptisko pūslīšu proteīnam 2A, kas ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Levetiracetam Accord* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

## **Kā noritēja *Levetiracetam Accord* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza datus par levetiracetāmu no zinātniskajām publikācijām. Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Keppra*, un tie nav jāatkārto ar *Levetiracetam Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Levetiracetam Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Levetiracetam Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Levetiracetam Accord* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Levetiracetam Accord* un *Keppra* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Keppra* gadījumā, *Levetiracetam Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam Accord* lietošanu?**

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Levetiracetam Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Levetiracetam Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Levetiracetam Accord***

2011. gada 3. oktobrī *Levetiracetam Accord* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Levetiracetam Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.