



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetāms*)

Levetiracetam Hospira pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Levetiracetam Hospira* un kāpēc tās lieto?

Levetiracetam Hospira ir pretepilepsijas zāles. Tās ir lietojamas 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 lietot *Levetiracetam Hospira* arī kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālus krampjus ar vai bez ģeneralizācijas pacientiem no četrus gadu 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 Hospira tiek lietotas kā alternatīva pacientiem, ja īslaicīgi nav iespējama perorāla lietošana.

Levetiracetam Hospira satur aktīvo vielu levetiracetāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Levetiracetam Hospira* 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 Hospira*?

Levetiracetam Hospira tiek ievadītas infūzijas veidā (pa pilienam vēnā), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Sākmdeva 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 4 līdz 17 gadiem, kuri sver mazāk nekā 50 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas.



Levetiracetam Hospira infūzija jāievada īslaicīgi.

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

Kā *Levetiracetam Hospira* darbojas?

Levetiracetam Hospira 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 pūslišu proteīnam 2A, kas ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Levetiracetam Hospira* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

Kā noritēja *Levetiracetam Hospira* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par levetiracetāmu no zinātniskajām publikācijām. Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Keppra*, un tie nav jāatkārto ar *Levetiracetam Hospira*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Levetiracetam Hospira* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārlicinātos par *Levetiracetam Hospira* absorbciju līdzīgi atsauces zālēm tā paša aktīvās vielas līmeņa nodrošināšanai asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Levetiracetam Hospira* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Levetiracetam Hospira* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Levetiracetam Hospira* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Levetiracetam Hospira* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Levetiracetam Hospira* ir salīdzināmas ar *Keppra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Keppra* gadījumā, *Levetiracetam Hospira* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Levetiracetam Hospira*

2014. gada 8. janvārī *Levetiracetam Hospira* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Levetiracetam Hospira* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.