



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetāms*)

Levetiracetam ratiopharm pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Levetiracetam ratiopharm* un kāpēc tās lieto?

Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm* kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālus krampjus ar vai bez ģeneralizācijas pacientiem no viena mēneša vecuma;
- miokloniskus krampjus (īsu, strauju muskuļu vai muskuļu grupu raustiņšanos) 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 ratiopharm satur aktīvo vielu levetiracetāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Levetiracetam ratiopharm* 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 ratiopharm*?

Levetiracetam ratiopharm ir pieejamas kā tabletes, kas jānorij, uzdzerot šķidrumu, un kā šķīdums perorālai lietošanai. 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 viena mēneša līdz 17 gadiem, kuri sver mazāk nekā 50 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam, kuri sver mazāk par 25 kg, ieteicams šķīdums iekšķīgai lietošanai.

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



Kā *Levetiracetam ratiopharm* darbojas?

Levetiracetam ratiopharm aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlieku 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 ratiopharm* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

Kā noritēja *Levetiracetam ratiopharm* izpēte?

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

Tā kā *Levetiracetam ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu tablešu bioekvivalenci atsauces zālēm *Keppra*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Uzņēmums iesniedza datus, lai pierādītu, ka perorāli lietojama šķīduma bioekvivalences pētījums nebija nepieciešams, jo sastāvs bija pietiekami līdzīgs atsauces zālēm.

Kāda ir *Levetiracetam ratiopharm* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Levetiracetam ratiopharm* ir reģistrētas ES?

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam ratiopharm* lietošanu.

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

Cita informācija par *Levetiracetam ratiopharm*

2011. gada 26. augustā *Levetiracetam ratiopharm* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.