



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459699/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetāms*)

Levetiracetam Teva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Levetiracetam Teva* un kāpēc tās lieto?

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

Levetiracetam Teva ir pieejamas kā tabletes, kas jānorij, uzdzerot šķidrumu. 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.

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



Kā *Levetiracetam Teva* darbojas?

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

Kā noritēja *Levetiracetam Teva* izpēte?

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

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Levetiracetam Teva* 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 *Levetiracetam Teva* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Levetiracetam Teva* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita informācija par *Levetiracetam Teva*

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

Sīkāka informācija par *Levetiracetam Teva* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodamā arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.