



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501479/2021
EMA/H/C/002290

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Harsa ġenerali lejn Levetiracetam Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Levetiracetam Accord u għal xiex jintuża?

Levetiracetam Accord huwa mediċina kontra l-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex ifejjaq attakki parzjali tal-bidu (attakki ta' epilessija) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn hafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smiġħ, xamm jew vista mhux ċari, tnevmim jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Levetiracetam Accord jista' jintuża wkoll bħala zieda ma' mediċini oħra kontra l-epilessija għall-kura ta':

- attakki parzjali tal-bidu b'ġeneralizzazzjoni jew mingħajrha f'pazjenti minn xahar 'il fuq;
- attakki mijokloniċi (movimenti qosra u spażmodiċi donnhom xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- attakki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki severi, inkluż it-telf ta' koxjenza) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li tintiret).

Levetiracetam Accord fih is-sustanza attiva levetiracetam u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Levetiracetam Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Keppra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord jiġi bħala pilloli li għandhom jinbelgħu ma' likwidu. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Id-doża inizzjali f'pazjenti li għandhom aktar minn 12-il sena u jiżnu iktar minn 50 kg hija ta' 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' kuljum tista' tiżdied sa 1 500 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti bejn xahar u 17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Levetiracetam Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Levetiracetam Accord?

Is-sustanza attiva f'Levetiracetam Accord, il-levetiracetam, hija medicina kontra l-epilessija. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod preċiż kif taħdem il-levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li din teħel ma' proteina msejġha proteina sinaptika vexxili 2A, li hija involuta fir-rilaxx ta' messaġġiera kimiċi miċ-ċellooli tan-nervituri. Dan jgħin biex Levetiracetam Accord jistabilizza l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-attakki.

Kif ġie studjat Levetiracetam Accord?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar levetiracetam. Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Keppra, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Levetiracetam Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Levetiracetam Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Levetiracetam Accord?

Minhabba li Levetiracetam Accord huwa medicina generika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Levetiracetam Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Levetiracetam Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Keppra. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Keppra, il-benefiċċji ta' Levetiracetam Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Levetiracetam Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Levetiracetam Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-3 ta' Ottubru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.