



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Levetiracetam Actavis Group u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Levetiracetam Actavis Group u għal xiex jintuża?

Levetiracetam Actavis Group huwa medicina tal-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex jikkura aċċessjonijiet parzjali tal-bidu (attakki ta' epilessija) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, distorsjoni fis-smigh, fix-xamm jew fil-vista, titrix jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Levetiracetam Actavis Group jista' jintuża wkoll bħala zieda ma' medicini antiepilettici oħra għall-kura ta':

- aċċessjonijiet parzjali tal-bidu bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni f'pazjenti minn xahar 'il fuq;
- aċċessjonijiet mijokloniċi (movimenti għall-għarrieda qosra u bħal xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn tnax-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- attacchi toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki epilettici severi, inkluż it-telf mis-sensi) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li hi maħsuba li għandha kawża ġenetika).

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

Kif jintuża Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group jiġi bħala soluzzjoni biex jinxtorob (100 mg/ml).

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

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Levetiracetam Actavis Group, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Levetiracetam Actavis Group?

Is-sustanza attiva f'Levetiracetam Actavis Group, il-levetiracetam, hija medicina kontra l-epilessija. L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika żejda fil-moħħ. Il-mod preċiż kif taħdem levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li din taqbad ma' proteina msejha proteina sinaptika vexxili 2A, li għandha sehem fir-rilaxx ta' messaġġiera kimiċi miċ-ċellooli tan-nervituri. Dan jgħin biex levetiracetam tistabbilizza l-attività elettrika fil-moħħ u tipprevjeni l-attakki epilettici.

Kif ġie studjat Levetiracetam Actavis Group?

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

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Levetiracetam Actavis Group. Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni biex turi li ma kienx hemm bżonn ta' studju biex juri li l-medicina kienet bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, peress li l-kompożizzjoni taż-żewġ medicini kienet komparabbli. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'benefiċċji wera Levetiracetam Actavis Group f'dawn l-istudji?

Minhabba li Levetiracetam Actavis Group huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Levetiracetam Actavis Group ġie awtorizzat fl-UE?

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

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Actavis Group

Levetiracetam Actavis Group ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Diċembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Actavis Group tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section> .

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