



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Levetiracetam Hospira u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Levetiracetam Hospira u għal xiex jintuża?

Levetiracetam Hospira 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 attackki parzjali tal-bidu (attackki 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 spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smigh, xamm jew vista mhux ċari, tnefnim jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Levetiracetam Hospira jista' jintuża wkoll bħala zieda ma' mediċini antiepilettiċi oħra għall-kura ta':

- attackki parzjali tal-bidu b'ġeneralizzazzjoni jew mingħajrha f'pazjenti minn erba' snin 'il fuq;
- attackki 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;
- attackki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attackki 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 maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Levetiracetam Hospira jintuża bħala alternattiva għall-pazjenti meta l-kura orali temporanjament ma tkunx fattibbli.

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

Kif jintuża Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira jingħata permezz ta' infużjoni (dripp fil-vina) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża inizjali f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq 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 ta' bejn erba' snin u 17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L-użu tal-infużjoni ta' Levetiracetam Hospira għandu jkun temporanju.

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

Kif jaħdem Levetiracetam Hospira?

Is-sustanza attiva f'Levetiracetam Hospira, 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 taqbad ma' proteina msejja proteina sinaptika vexxili 2A, li hi involuta fir-rilaxx ta' messaggjiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jgħin biex Levetiracetam Hospira jistabbilizza l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-attakki.

Kif għie studjat Levetiracetam Hospira?

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

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Levetiracetam Hospira. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Levetiracetam Hospira jiġix assorbit b'mod simili bhall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Levetiracetam Hospira jingħata minn infużjoni fil-vina, għalhekk is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

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

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

Għaliex Levetiracetam Hospira għie awtorizzat fl-UE?

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

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Hospira tinstab fis-sit web tal-

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

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

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