



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

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

X'inhu Levetiracetam ratiopharm u għal xiex jintuża?

Levetiracetam ratiopharm huwa mediċina kontra l-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, għall-kura ta' attakki 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 spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smigh, xamm jew vista mhux ċari, tnemnim jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

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

- attakki parzjali tal-bidu bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni 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 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 ratiopharm fih is-sustanza attiva levetiracetam u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm jiġi bħala pilloli li għandhom jinbelgħu ma' likwidu u ma' soluzzjoni orali li għandha tinxtorob. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża inizjali f'pazjenti li għandhom aktar minn 12-il sena u 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 trabi u tfal taħt l-età ta' 6 snin jew li jiżnu inqas minn 25 kg, is-soluzzjoni orali hija rrakkomandata.



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

Kif jaħdem Levetiracetam ratiopharm?

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

Kif ġie studjat Levetiracetam ratiopharm?

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 ratiopharm.

Peress li Levetiracetam ratiopharm huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex jiġi determinat li l-pilloli huma bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Keppra. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Il-kumpanija pprovdiet *data* biex turi li ma kienx meħtieġ studju ta' bijoekwivalenza għas-soluzzjoni orali peress li l-kompożizzjoni kienet simili biżżejjed għall-medicina ta' referenza.

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

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

Għaliex Levetiracetam ratiopharm ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm huma ikbar 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 ratiopharm?

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 ratiopharm.

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

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam ratiopharm

Levetiracetam ratiopharm ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Awwissu 2011.

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

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

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