



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*lewetyracetam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Levetiracetam Actavis Group i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Levetiracetam Actavis Group i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam Actavis Group jest lekiem przeciwpadaczkowym. Może on być stosowany w monoterapii u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu napadów (ataków) częściowych, w tym wtórnie uogólnionych. Jest to rodzaj padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna występująca po jednej stronie mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub wzroku, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg.

Lek Levetiracetam Actavis Group można również stosować w dodatku do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych, w tym wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od jednego miesiąca życia;
- napadów mioklonicznych (krótkich, przypominających wstrząs skurczy mięśni lub grupy mięśni) u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;
- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (poważnych napadów, w tym również z utratą przytomności) u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki przypuszczalnie o podłożu genetycznym).

Substancją czynną zawartą w leku Levetiracetam Actavis Group jest lewetyracetam. Lek Levetiracetam Actavis Group jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Levetiracetam Actavis Group zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Keppra, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Levetiracetam Actavis Group

Lek Levetiracetam Actavis Group jest dostępny w postaci roztworu do picia (100 mg/ml).

Dawka początkowa u pacjentów powyżej 12 lat o masie ciała ponad 50 kg wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. U pacjentów w wieku od jednego miesiąca do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg dawka zależy od masy ciała.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Levetiracetam Actavis Group znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Levetiracetam Actavis Group

Substancja czynna leku Levetiracetam Actavis Group, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu wciąż nie został poznany, ale przyłącza się on do białka zwanego białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Pomaga to lewetyracetamowi w stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobieganiu napadom drgawkowym.

Jak badano lek Levetiracetam Actavis Group

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące lewetyracetamu. Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Keppra, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Levetiracetam Actavis Group.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Levetiracetam Actavis Group. Firma przedstawiła także informacje wskazujące na brak konieczności prowadzenia badań równoważności względem leku referencyjnego, ponieważ skład obydwu leków był porównywalny. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści ze stosowania leku Levetiracetam Actavis Group wykazane w badaniach

Ponieważ lek Levetiracetam Actavis Group jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Levetiracetam Actavis Group w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Levetiracetam Actavis Group charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Keppra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Keppra — korzyści ze stosowania leku Levetiracetam Actavis Group przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Levetiracetam Actavis Group

W dniu 5 grudnia 2011 r. lek Levetiracetam Actavis Group otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Levetiracetam Actavis Group znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.