



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*lewetyracetam*)

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

Czym jest lek Levetiracetam Hospira i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam Hospira 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 Hospira można również stosować w dodatku do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych, w tym wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 4 lat;
- 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).

Lek Levetiracetam Hospira stosuje się jako alternatywę u pacjentów, u których leczenie doustne jest chwilowo niewskazane.

Substancją czynną zawartą w leku Levetiracetam Hospira jest lewetyracetam. Lek Levetiracetam Hospira jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Levetiracetam Hospira 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 Hospira

Lek Levetiracetam Hospira jest dostępny w postaci wlewu podawanego dożylnie (kroplówki). Lek wydawany na receptę.



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 4 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg dawka zależy od masy ciała.

Lek Levetiracetam Hospira we wlewie należy stosować tymczasowo.

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

Jak działa lek Levetiracetam Hospira

Substancja czynna leku Levetiracetam Hospira, 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 lekowi Levetiracetam Hospira w stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobieganiu napadom drgawkowym.

Jak badano lek Levetiracetam Hospira

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 Hospira.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Levetiracetam Hospira. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Levetiracetam Hospira jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Levetiracetam Hospira jest podawany we wlewie, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Levetiracetam Hospira

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Levetiracetam Hospira w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Levetiracetam Hospira jest porównywalny do leku referencyjnego. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Keppra — korzyści ze stosowania leku Levetiracetam Hospira przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Hospira

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Hospira w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Levetiracetam Hospira są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Levetiracetam Hospira są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levetiracetam Hospira

W dniu 8 stycznia 2014 r. lek Levetiracetam Hospira otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Levetiracetam Hospira znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.