



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*lewetyracetam*)

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

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

Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm jest lewetyracetam. Lek Levetiracetam ratiopharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm

Lek Levetiracetam ratiopharm jest dostępny w postaci tabletek do połykania z popijaniem oraz roztworu doustnego do wypijania. 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 jednego miesiąca do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg dawka zależy od masy ciała. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 25 kg zaleca się stosowanie roztworu doustnego.



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

Jak działa lek Levetiracetam ratiopharm

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

Jak badano lek Levetiracetam ratiopharm

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 ratiopharm.

Ponieważ lek Levetiracetam ratiopharm jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy tabletki są biorównoważne w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Keppra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Firma przedstawiła dane wykazujące, że badanie biorównoważności nie było konieczne w przypadku roztworu doustnego, ponieważ skład leku był wystarczająco podobny do leku referencyjnego.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Levetiracetam ratiopharm

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Levetiracetam ratiopharm w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Levetiracetam ratiopharm są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levetiracetam ratiopharm

W dniu 26 sierpnia 2011 r. lek Levetiracetam ratiopharm otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.