



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

O prezentare generală a Levetiracetam Actavis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam Actavis și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam Actavis este un medicament antiepileptic. Se poate utiliza în monoterapie la pacienți epileptici recent diagnosticați cu vârsta de cel puțin 16 ani pentru tratarea crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care excesul de activitate (hiperactivitatea) electrică dintr-o parte a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorteeli sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam Actavis se poate utiliza și în asociere cu alte medicamente anti-epileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin o lună;
- crizelor mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau ale unei grupe de mușchi), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se consideră că are cauză ereditară).

Levetiracetam Actavis conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Levetiracetam Actavis conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană (UE), numit Keppra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Levetiracetam Actavis?

Levetiracetam Actavis este disponibil sub formă de comprimate care se înghit cu lichid. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială la pacienții cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 50 kg este de 500 mg de două ori pe zi. Doza zilnică poate fi mărită până la 1 500 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârste între o lună și 17 ani și greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutate.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Levetiracetam Actavis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Levetiracetam Actavis?

Substanța activă din Levetiracetam Actavis, levetiracetamul, este un medicament anti-epileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, dar pare să interacționeze cu o proteină, numită proteina 2A, care se găsește între spațiile dintre nervi și are rol în eliberarea mesagerilor chimici din celulele nervoase. Aceasta permite Levetiracetamului Actavis să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele.

Cum a fost studiat Levetiracetam Actavis?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la levetiracetam. Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Keppra și nu este necesară repetarea acestora pentru Levetiracetam Actavis. Dat fiind că Levetiracetam Actavis este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Keppra. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam Actavis?

Având în vedere că Levetiracetam Actavis este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Levetiracetam Actavis?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Levetiracetam Actavis are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Keppra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Keppra, beneficiile Levetiracetam Actavis sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Actavis?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Actavis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Levetiracetamului Actavis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Levetiracetam Actavis sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Levetiracetam Actavis

Levetiracetam Actavis a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 octombrie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Levetiracetam Actavis sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.