



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

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

Ce este Levetiracetam Actavis Group și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam Actavis Group 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, amorțeli sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam Actavis Group se poate utiliza, de asemenea, ca adjuvant la alte medicamente antiepileptice pentru a trata:

- crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin o lună;
- crizele mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau unei grupe de mușchi), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizele 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 Group conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Levetiracetamul Actavis Group conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Keppra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group este disponibil sub formă de soluție care se bea (100 mg/ml).

Doza inițială la pacienți 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.



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

Cum acționează Levetiracetam Actavis Group?

Substanța activă din Levetiracetam Actavis Group, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, dar acesta se leagă de o proteină, numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care este implicată în eliberarea mesagerilor chimici de către celulele nervoase. Aceasta ajută levetiracetamul să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

Cum a fost studiat Levetiracetam Actavis Group?

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 Group.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Levetiracetam Actavis Group. De asemenea, compania a furnizat informații care demonstrează că nu este necesar un studiu care să demonstreze că medicamentul este bioechivalent cu medicamentul de referință, întrucât compoziția celor două medicamente este comparabilă. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Ce beneficii a prezentat Levetiracetam Actavis Group pe parcursul studiilor?

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

De ce a fost autorizat Levetiracetam Actavis Group în UE?

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

Alte informații despre Levetiracetam Actavis Group

Levetiracetam Actavis Group a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 decembrie 2011.

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

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