



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Levetiracetam Hospira și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam Hospira și pentru ce se utilizează?

Levetiracetamul Hospira 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 atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam Hospira se poate utiliza și în asociere cu alte medicamente antiepileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin patru ani;
- crizelor 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;
- 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 Hospira se utilizează ca alternativă la pacienți care temporar nu pot lua tratamentul pe cale orală.

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

Cum se utilizează Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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



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 4 și 17 ani și greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutate.

Utilizarea perfuziei cu Levetiracetam Hospira trebuie să fie temporară.

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

Cum acționează Levetiracetam Hospira?

Substanța activă din Levetiracetam Hospira, 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 permite Levetiracetam Hospira să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele.

Cum a fost studiat Levetiracetam Hospira?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la levetiracetam. Pentru medicamentul de referință, Keppra, s-au efectuat deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările autorizate și nu trebuie repetate pentru Levetiracetam Hospira.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Levetiracetamului Hospira. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Levetiracetamul Hospira este absorbit în același mod cu medicamentul de referință pentru a produce același nivel de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Levetiracetam Hospira este administrat prin perfuzie într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam Hospira?

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

De ce a fost autorizat Levetiracetam Hospira în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Levetiracetam Hospira este comparabil cu Keppra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Keppra, beneficiile Levetiracetam Hospira 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 Hospira?

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

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

Alte informații despre Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2014.

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

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

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