



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Levetiracetam ratiopharm și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam ratiopharm și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam ratiopharm 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 atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam ratiopharm se poate utiliza și ca adjuvant la alte medicamente antiepileptice 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 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 ratiopharm conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm este disponibil sub formă de comprimate care se înghit cu lichide și de soluție orală care se bea. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială obișnuită 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 cuprinse între o lună și 17 ani și greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutatea corporală. Pentru sugari și copii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 25 kg, se recomandă soluția orală.



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

Cum acționează Levetiracetam ratiopharm?

Substanța activă din Levetiracetam ratiopharm, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de hiperactivitatea electrică a creierului. 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 ratiopharm să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

Cum a fost studiat Levetiracetam ratiopharm?

Compania a furnizat date din literatura de specialitate publicată cu privire la levetiracetam. Studiile privind 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 ratiopharm.

Având în vedere că Levetiracetam ratiopharm este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că comprimatele sunt bioechivalente cu medicamentul de referință, Keppra. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism. Compania a furnizat date pentru a demonstra că nu este necesar un studiu de bioechivalență pentru soluția orală, deoarece compoziția a fost suficient de similară cu medicamentul de referință.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam ratiopharm?

Având în vedere că Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Levetiracetam ratiopharm are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Keppra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Keppra, beneficiile Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

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

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

Alte informații despre Levetiracetam ratiopharm

Levetiracetam ratiopharm a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 august 2011.

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

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.