



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459704/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Levetiracetam Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam Teva și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam Teva 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 Teva 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 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 începând cu vârsta de 12 ani, diagnosticați cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se consideră că are cauză ereditară).

Levetiracetam Teva conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Levetiracetam Teva 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 Teva?

Levetiracetam Teva este disponibil sub formă de comprimate care se înghit cu lichide. 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 între o lună și 17 ani și greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutatea corporală.



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

Cum acționează Levetiracetam Teva?

Substanța activă din Levetiracetam Teva, 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 Teva să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

Cum a fost studiat Levetiracetam Teva?

Compania a furnizat 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 Teva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Levetiracetam Teva. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam Teva?

Având în vedere că Levetiracetam Teva 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 Teva în UE?

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

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

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

Alte informații despre Levetiracetam Teva

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

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