



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501484/2021
EMA/H/C/002290

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Levetiracetam Accord a na čo sa používa?

Liek Levetiracetam Accord je liek na epilepsiu. Možno ho použiť ako monoterapiu na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou. Ide o typ epilepsie, keď príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, napríklad náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo víziu, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr postihne celý mozog.

Liek Levetiracetam Accord sa môže použiť aj ako doplnok k iným liekom na epilepsiu pri liečbe:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od jedného mesiaca,
- myoklonických záchvatov (krátkych škľbnutí svalov alebo skupín svalov podobných šoku) u pacientov vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- primárne generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, u ktorej sa predpokladá, že je dedičná).

Liek Levetiracetam Accord obsahuje liečivo levetiracetam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Levetiracetam Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Keppra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Levetiracetam Accord užíva?

Liek Levetiracetam Accord je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú prehltnúť s tekutinou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Počiatočná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je zvyčajne 500 mg dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg dvakrát denne. U pacientov vo veku od jedného mesiaca do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti.



Viac informácií o použití lieku Levetiracetam Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Levetiracetam Accord účinkuje?

Liečivo lieku Levetiracetam Accord, levetiracetam, je liek na epilepsiu. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam pôsobí, nie je známy, ale viaže sa na proteín nazývaný synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa podieľa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. To pomáha lieku Levetiracetam Accord stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

Ako bol liek Levetiracetam Accord skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o levetiracetame z uverejnenej literatúry. Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Keppra a nemusia sa opakovať pre liek Levetiracetam Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Levetiracetam Accord predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Levetiracetam Accord?

Keďže liek Levetiracetam Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Levetiracetam Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Levetiracetam Accord s liekom Keppra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Keppra, prínos lieku Levetiracetam Accord je väčší než identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Levetiracetam Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Levetiracetam Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Levetiracetam Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Levetiracetam Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Accord

Lieku Levetiracetam Accord bolo dňa 3. októbra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021