



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Actavis Group a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Levetiracetam Actavis Group a na čo sa používa?

Liek Levetiracetam Actavis Group je liek na epilepsiu. Možno ho použiť v monoterapii 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 také príznaky, ako sú náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízia, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr zasiahne celý mozog.

Liek Levetiracetam Actavis Group sa môže použiť aj ako prídavná liečba 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,
- primárnych 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 má dedičnú príčinu).

Liek Levetiracetam Actavis Group obsahuje liečivo levetiracetam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group používa?

Liek Levetiracetam Actavis Group je dostupný vo forme roztoku, ktorý sa má vypiť (100 mg/ml).

Počiatočná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je zvyčajne 500 mg podávaná dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg podávanú 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 Actavis Group si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Levetiracetam Actavis Group účinkuje?

Liečivo lieku Levetiracetam Actavis Group, levetiracetam, je liek na epilepsiu. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam pôsobí, ešte 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 levetiracetamu stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

Ako bol liek Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group.

Ako pre každý liek, aj pre liek Levetiracetam Actavis Group spoločnosť predložila údaje o kvalite. Spoločnosť takisto predložila informácie ako dôkaz toho, že nie je potrebná štúdia na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku s referenčným liekom, keďže zloženie týchto dvoch liekov je porovnateľné. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aký prínos preukázal liek Levetiracetam Actavis Group v týchto štúdiách?

Keďže liek Levetiracetam Actavis Group je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group s liekom Keppra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Keppra, prínos lieku Levetiracetam Actavis Group je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Actavis Group

Lieku Levetiracetam Actavis Group bolo dňa 5. decembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Actavis Group sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021