



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Hospira a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Levetiracetam Hospira a na čo sa používa?

Levetiracetam Hospira 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 Hospira sa môže použiť aj ako doplnkový liek k iným antiepileptickým liekom na liečbu:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od štyroch rokov,
- 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 má dedičnú príčinu).

Liek Levetiracetam Hospira sa používa ako alternatíva pre pacientov, ak perorálna liečba dočasne nie je možná.

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

Liek Levetiracetam Hospira sa podáva formou infúzie (na kvapkanie do žily) a jeho výdaj 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 4 do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg dávka závisí od telesnej hmotnosti.

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



Použitie infúzie lieku Levetiracetam Hospira má byť dočasné.

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

Akým spôsobom liek Levetiracetam Hospira účinkuje?

Liečivo lieku Levetiracetam Hospira, levetiracetam, je liek na epilepsiu. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou v 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 lieku Levetiracetam Hospira stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

Ako bol liek Levetiracetam Hospira 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 Hospira.

Ako pre každý liek, aj pre liek Levetiracetam Hospira spoločnosť predložila údaje o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Levetiracetam Hospira vstrebáva podobným spôsobom ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Levetiracetam Hospira sa podáva ako infúzia do žily, takže sa liečivo dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Levetiracetam Hospira?

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

Prečo bol liek Levetiracetam Hospira povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Levetiracetam Hospira je porovnateľný s liekom Keppra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Keppra, prínos lieku Levetiracetam Hospira je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Levetiracetam Hospira 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 Hospira sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Levetiracetam Hospira sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Hospira

Lieku Levetiracetam Hospira bolo dňa 8. januára 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Hospira sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021