



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam ratiopharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Levetiracetam ratiopharm a na čo sa používa?

Levetiracetam ratiopharm je liek na epilepsiu. Liek Levetiracetam ratiopharm možno 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 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 ratiopharm možno tiež použiť ako prídavnú liečbu 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 ratiopharm obsahuje liečivo levetiracetam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm užíva?

Liek Levetiracetam ratiopharm je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú prehltnúť s tekutinou a vo forme perorálneho roztoku, ktorý sa má vypiť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Obvyklá počiatočná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je 500 mg užívaná dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg užívanú dvakrát denne. U pacientov vo veku od jedného mesiaca do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti. U dojčiat a detí mladších ako 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 25 kg sa odporúča podávanie perorálneho roztoku.



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

Akým spôsobom liek Levetiracetam ratiopharm účinkuje?

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

Ako bol liek Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm.

Keďže liek Levetiracetam ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie, že tablety sú biologicky rovnocenné s referenčným liekom Keppra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva. Spoločnosť predložila údaje, aby preukázala, že štúdia biologickej rovnocennosti nie je pre perorálny roztok potrebná, keďže jeho zloženie je dostatočne podobné zloženiu referenčného lieku.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Levetiracetam ratiopharm?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Levetiracetam ratiopharm?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Levetiracetam ratiopharm 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 užívaní lieku Levetiracetam ratiopharm sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Levetiracetam ratiopharm sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam ratiopharm

Lieku Levetiracetam ratiopharm bolo 26. augusta 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021