



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459705/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Levetiracetam Teva a na čo sa používa?

Levetiracetam Teva je liek na epilepsiu. Liek Levetiracetam Teva 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 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 Teva 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 je dedičná).

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

Liek Levetiracetam Teva je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú prehltnúť s tekutinou. 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 dvakrát denne. U pacientov vo veku od jedného mesiaca do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti.

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



Akým spôsobom liek Levetiracetam Teva účinkuje?

Liečivo lieku Levetiracetam Teva, 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. To pomáha lieku Levetiracetam Teva stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

Ako bol liek Levetiracetam Teva 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 Teva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Levetiracetam Teva predložila spoločnosť údaje o kvalite. Spoločnosť takisto vykonala 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 Teva?

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Teva

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021