



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam Actavis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam Actavis in za kaj se uporablja?

Levetiracetam Actavis je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, ki so jim na novo diagnosticirali epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna aktivnost na samo eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi določenega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane.

Zdravilo Levetiracetam Actavis se lahko uporablja tudi kot dopolnilno zdravljenje k drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih, starejših od enega meseca;
- miokloničnih napadov (kratkih, krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo, starejših od 12 let;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih, starejših od 12 let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Levetiracetam Actavis vsebuje učinkovino levetiracetam in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Kepra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Levetiracetam Actavis uporablja?

Zdravilo Levetiracetam Actavis je na voljo v obliki tablet, ki se pogoltnejo s tekočino. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat dnevno. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri bolnikih od enega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je odmerek odvisen od telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Levetiracetam Actavis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Levetiracetam Actavis deluje?

Učinkovina zdravila Levetiracetam Actavis, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, toda zdi se, da vpliva na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki se nahaja v predelih med živčnimi celicami in sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Levetiracetam Actavis, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam Actavis raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Keppra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Levetiracetam Actavis. Ker je zdravilo Levetiracetam Actavis generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Keppra. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Levetiracetam Actavis?

Ker je zdravilo Levetiracetam Actavis generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Levetiracetam Actavis odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Levetiracetam Actavis primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Keppra. Zato je menila, da koristi zdravila Levetiracetam Actavis, enako kot pri zdravilu Keppra, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Levetiracetam Actavis?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Levetiracetam Actavis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Levetiracetam Actavis stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Levetiracetam Actavis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam Actavis

Za zdravilo Levetiracetam Actavis je bilo 3. oktobra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Levetiracetam Actavis so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06–2021.