



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam Actavis Group in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam Actavis Group in za kaj se uporablja?

Levetiracetam Actavis Group 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 Group 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 Group 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 Keppra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Levetiracetam Actavis Group uporablja?

Zdravilo Levetiracetam Actavis Group je na voljo v obliki raztopine za pitje (100 mg/ml).

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 Group glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Levetiracetam Actavis Group deluje?

Učinkovina zdravila Levetiracetam Actavis Group, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, znano pa je, da se pritrdi na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča učinkovini levetiracetam, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam Actavis Group 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 Group.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Levetiracetam Actavis Group. Podjetje je predložilo tudi informacije, ki dokazujejo, da ni potrebe po študiji, s katero bi dokazali, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, saj je sestava obeh zdravil primerljiva. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne koristi zdravila Levetiracetam Actavis Group so se pokazale v študijah?

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

Zakaj je bilo zdravilo Levetiracetam Actavis Group odobreno v EU?

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

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam Actavis Group

Za zdravilo Levetiracetam Actavis Group je bilo 5. decembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Levetiracetam Actavis Group so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06–2021.