



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam ratiopharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam ratiopharm in za kaj se uporablja?

Levetiracetam ratiopharm je zdravilo proti epilepsiji. 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 dejavnost v enem delu možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega 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 ratiopharm se lahko uporablja kot dodatek 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 od 12. leta starosti dalje;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih od 12. leta starosti dalje z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm uporablja?

Zdravilo Levetiracetam ratiopharm je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba pogoltniti s tekočino, in peroralne raztopine, ki jo je treba popiti. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Običajen začetni odmerek pri bolnikih, ki so starejši od 12 let in tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat na dan. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri otrocih od enega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je začetni odmerek odvisen od telesne mase. Za dojenčke in otroke, mlajše od 6 let ali lažje od 25 kg, se priporoča peroralna raztopina.



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

Kako zdravilo Levetiracetam ratiopharm deluje?

Učinkovina v zdravilu Levetiracetam ratiopharm, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsija je posledica prekomerne električne dejavnosti 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 zdravilo Levetiracetam ratiopharm omogoča, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči epileptične napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam ratiopharm raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o levetiracetamu. 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 ratiopharm.

Ker je zdravilo Levetiracetam ratiopharm generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali so tablete bioekvivalentne referenčnemu zdravilu Keppra. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu. Podjetje je predložilo podatke, ki dokazujejo, da za peroralno raztopino študija bioekvivalence ni potrebna, saj je sestava dovolj podobna referenčnemu zdravilu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Levetiracetam ratiopharm?

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

Zakaj je zdravilo Levetiracetam ratiopharm odobreno v EU?

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Levetiracetam ratiopharm, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam ratiopharm

Za zdravilo Levetiracetam ratiopharm je bilo 26. avgusta 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Levetiracetam ratiopharm so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.