



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Κερρα (λεβετιρακετάμη)

Ανασκόπηση του Κερρα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κερρα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κερρα είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για την αντιμετώπιση εστιακών επιληπτικών κρίσεων (σπασμών) με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές της ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή μετέπειτα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο.

Το Κερρα μπορεί να χορηγηθεί επίσης ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:

- επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ασθενείς ηλικίας ενός μηνός και άνω,
- μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μύος ή μιας ομάδας μυών) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με νεανική μυοκλονική επιληψία,
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών σπασμών (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που εικάζεται ότι έχει γενετικά αίτια).

Το Κερρα είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Κερρα;

Το Κερρα διατίθεται σε μορφή δισκίων, πόσιμοι διαλύματος και πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Η δόση έναρξης σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών και σωματικού βάρους άνω των 50 κιλών είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η καθημερινή δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 1 500 mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ ενός μηνός και 17 ετών και σωματικού βάρους κάτω των 50 κιλών, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος.

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



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kerpra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kerpra;

Η δραστική ουσία του Kerpra, η λεβετιρακετάμη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της λεβετιρακετάμης δεν είναι σαφής, ωστόσο προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστιδίων, η οποία συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Η εν λόγω δράση βοηθά το Kerpra να σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και να αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποια είναι τα οφέλη του Kerpra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη που εξέτασε το Kerpra ως μονοθεραπεία σε 576 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με εστιακές επιληπτικές κρίσεις μετρήθηκε ο αριθμός των ασθενών που δεν παρουσίασαν επιληπτικές κρίσεις για έξι μήνες αφότου έλαβαν την αποτελεσματική δόση του φαρμάκου. Στην εν λόγω μελέτη, το Kerpra ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την καρβαμαζεπίνη (άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο) στη διατήρηση των ασθενών χωρίς εκδήλωση επιληπτικών κρίσεων όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών επιληπτικών κρίσεων. Και στις δύο ομάδες, το 73 % των ασθενών δεν εκδήλωσε επιληπτικές κρίσεις για έξι μήνες αφότου έλαβε την επαρκή δόση.

Τρεις μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 1 000 ασθενείς, εξέτασαν το Kerpra ως συμπληρωματική θεραπεία. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι:

- στις εστιακές επιληπτικές κρίσεις, η εικονική θεραπεία μείωσε τον εβδομαδιαίο αριθμό επιληπτικών κρίσεων κατά 6 έως 7 %, ενώ η μείωση με το Kerpra σε δόση των 1 000 mg την ημέρα κυμάνθηκε μεταξύ 18 και 33 %, ανάλογα με τη μελέτη. Με το Kerpra σε δόση των 2 000 mg, η μείωση ήταν 27 % και με το Kerpra των 3 000 mg ήταν περίπου 39 %. Το Kerpra αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στα παιδιά
- στις μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις, ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες εκδηλώθηκαν κρίσεις ανά εβδομάδα μειώθηκε κατά το ήμισυ στο 58 % των ασθενών που έλαβαν Kerpra και στο 23 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο
- στις τονικοκλονικές κρίσεις, ο αριθμός των κρίσεων μειώθηκε κατά 28 % κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εν αντιθέσει με 57 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν Kerpra. Ωστόσο, ο αριθμός των ασθενών κάτω των 12 ετών ήταν πολύ χαμηλός για να εξακριβωθεί το όφελος της χρήσης του Kerpra για αυτήν τη μορφή κρίσεων στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kerpra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kerpra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), υπνηλία και κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kerpra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kerpra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λεβετιρακετάμη, σε άλλα πυρρολιδονικά παράγωγα (φάρμακα με παρόμοια δομή με την λεβετιρακετάμη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kerpra στην ΕΕ;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Kerpra είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία και ως συμπληρωματική θεραπεία για διάφορα είδη επιληπτικών κρίσεων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kerpra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kerpra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kerpra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kerpra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kerpra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kerpra

Στις 29 Σεπτεμβρίου 2000, χορηγήθηκε στο Kerpra άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kerpra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2021.