



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keppra (*levetiracetám*)

A Keppra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Keppra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Keppra egy epilepszia elleni gyógyszer. Alkalmazható önmagában, újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éven felüli betegek szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amely során az agynak az egyik felében létrejövő túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látás, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Keppra epilepszia elleni egyéb gyógyszerek kiegészítéseként is alkalmazható a következőkre:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére egy hónapos kortól;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő, 12 éven felüli betegek mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors, villanásszerű rángása) kezelésére;
- idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikusan kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A Keppra egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer.

Hogyan kell alkalmazni a Keppra-t?

A Keppra tabletta, belsőlegesen oldat, valamint oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható.

A kezdő adag 12 éven felüli, 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegek esetében naponta kétszer 500 mg. A napi adag legfeljebb napi kétszeri 1500 mg-ig emelhető. Egy hónap és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében az adag a testtömegtől függ.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Keppra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Keppra?

A Keppra hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de az ismert, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a Keppra stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen előnyei voltak a Keppra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Keppra-val végzett vizsgálatban 576, parciális görcsrohamokban szenvedő, 16 éves és idősebb betegnél azt mérték, hogy a hatásos dózis elérését követően hány betegnél volt megfigyelhető hat hónapig tartó rohammentes időszak. Ebben a vizsgálatban a betegek rohamainak megelőzésében a Keppra a karbamazepinnel (egy másik epilepszia elleni gyógyszer) azonos hatékonyságot mutatott parciális görcsrohamok esetén önmagában alkalmazva. Mindkét csoportban 73% volt azon betegek aránya, akiknél hat hónapig nem lépett fel görcsroham a megfelelő dózis beállítását követően.

Három, több mint 1000 betegre kiterjedő vizsgálatban a Keppra-t kiegészítő kezelésként alkalmazva tanulmányozták. A vizsgálatok során a következő eredményekre jutottak:

- parciális görcsrohamok esetében, míg a placebóval végzett kezelés a görcsrohamok heti számát 6%–7%-kal csökkentette, addig a napi 1000 mg adagban alkalmazott Keppra-val a csökkenés a vizsgálatról függően 18% és 33% közötti volt. A 2000 mg-os Keppra-val 27%-os, a 3000 mg-os Keppra-val pedig körülbelül 39%-os volt a csökkenés. A Keppra gyermekeknél is hatékonyabb volt a placebónál.
- mioklonusos rohamok esetében a Keppra-kezelésben részesülő betegek 58%-ánál csökkent felére azon napok heti száma, amelyeken rohamok léptek fel, szemben a placebót kapó betegek 23%-ával;
- tónusos-klónusos rohamok esetében a rohamok száma átlagosan 28%-kal csökkent a placebót kapó betegeknél, összevetve a Keppra-kezelésben részesülőknél megfigyelt 57%-os csökkenéssel. Túl kevés volt azonban a 12 évnél fiatalabb beteg, így a Keppra alkalmazását ilyen típusú rohamok esetén ennél a korcsoportnál nem lehetett alátámasztani.

Milyen kockázatokkal jár a Keppra alkalmazása?

A Keppra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), az aluszékonyság és a fejfájás. A Keppra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Keppra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a levetiracetámmal, más pirrolidon-származékokkal (a levetiracetámhoz hasonló szerkezetű gyógyszerekkel) vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Keppra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Keppra hatásos önmagában, illetve a különböző görcsrohamok kezeléseinek kiegészítéseként alkalmazva. A gyógyszer mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Keppra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Keppra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Keppra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Keppra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Keppra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Keppra-val kapcsolatos egyéb információ

2000. szeptember 29-én a Keppra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Keppra-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.