



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*levetiracetám*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levetiracetam Actavis 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 Levetiracetam Actavis 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 genetikus okokból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A Levetiracetam Actavis egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Levetiracetam Actavis ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Keppra nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Actavis-t?

A Levetiracetam Actavis folyadékkal lenyelhető tablettá formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható.



A szokásos 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 Levetiracetam Actavis alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Levetiracetam Actavis?

A Levetiracetam Actavis hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de úgy tűnik, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, az idegek közötti terekben található szinaptikus vezikuláris 2A nevű fehérjével lép kölcsönhatásba. Ez lehetővé teszi, hogy a Levetiracetam Actavis stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Actavis-t?

A vállalat a levetiracetámra vonatkozóan publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val, így ezeket a Levetiracetam Actavis esetében nem szükséges megismételni. Mivel a Levetiracetam Actavis generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiai egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam Actavis alkalmazása?

Mivel a Levetiracetam Actavis generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Levetiracetam Actavis forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Levetiracetam Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Keppra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Keppra-hoz hasonlóan a Levetiracetam Actavis előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Levetiracetam Actavis alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levetiracetam Actavis biztonság és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Levetiracetam Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2011. október 3-án a Levetiracetam Actavis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Levetiracetam Actavis-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.