



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keppra (*levetiracetamas*)

Keppra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Keppra ir kam jis vartojamas?

Keppra – tai vaistas nuo epilepsijos. Jis gali būti skiriamas vienas pacientams nuo 16 metų, kuriems neseniai diagnozuota epilepsija, daliniams epilepsijos priepuoliams su antrine generalizacija arba be jos gydyti. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos galvos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip staigūs vienos kūno dalies traukuliai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, stingulys arba ūmus baimės jausmas. Antrinė generalizacija pasireiškia, kai padidėjęs elektrinis aktyvumas vėliau apima visas galvos smegenis.

Keppra taip pat gali būti skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos, gydant:

- vieno mėnesio ir vyresniems pacientams pasireiškiančius dalinius epilepsijos priepuolius su generalizacija arba be jos;
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems juveniline mioklonine epilepsija, pasireiškiančius miokloninius priepuolius (trumpalaikius staigius raumenų ar raumenų grupės trūkčiojimus);
- 12 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (kai manoma, kad epilepsijos priežastis genetinė), pasireiškiančius pirminius generalizuotus toninius kloninius priepuolius (stiprius priepuolius, kurių metu prarandama sąmonė).

Keppra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo.

Kaip vartoti Keppra?

Keppra tiekiamas tablečių, geriamojo tirpalo ir koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Pradinė dozė vyresniems nei 12 metų pacientams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, yra 500 mg du kartus per parą. Paros dozę galima didinti iki 1 500 mg du kartus per parą. Mažiau nei 50 kg sveriantiems pacientams nuo vieno mėnesio iki 17 metų amžiaus skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Keppra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Keppra?

Veiklioji Keppra medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Kaip veikia levetiracetamas, dar nevisiškai iširta, bet žinoma, kad jis jungiasi prie baltymo, vadinamo sinapsinės pūslelės baltymu 2A, kuris susijęs su informaciją pernešančių cheminių medžiagų išsiskyrimu iš nervų ląstelių. Tai padeda Keppra stabilizuoti elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir išvengti priepuolių.

Kokia Keppra nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant Keppra tyrimą, kurio metu šis vaistas buvo vienas skiriamas 576-iems 16 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pasireiškė daliniai priepuoliai, buvo vertinama, keliems pacientams epilepsijos priepuoliai nepasireiškė per šešis mėnesius po to, kai buvo pasiekta veiksminga dozė. Šiuo tyrimu nustatyta, kad vartojamas vienas Keppra yra toks pat veiksmingas, kaip karbamazepinas (kitas vaistas nuo epilepsijos) siekiant išvengti dalinių priepuolių. Abiejose grupėse šešis mėnesius nė vienas priepuolis nepasireiškė 73 proc. atitinkamą dozę vartojusių pacientų.

Atliekant tris tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 000 pacientų, Keppra buvo vertinamas kaip papildomas vaistas. Šie tyrimai atskleidė, kad:

- vartojant placebą, dalinių priepuolių skaičius per savaitę sumažėjo 6–7 proc., o vartojant 1 000 mg Keppra per parą – 18–33 proc., priklausomai nuo tyrimo. Vartojant 2 000 mg Keppra dozę, priepuolių skaičius sumažėjo 27 proc., o vartojant 3 000 mg – maždaug 39 proc. Taip pat Keppra buvo veiksmingesnis už placebą gydant vaikus;
- dienų, kuriomis pacientams pasireiškė miokloniniai priepuoliai, skaičius per savaitę perpus sumažėjo 58 proc. Keppra vartojusių pacientų ir 23 proc. placebą vartojusių pacientų;
- pacientams, vartojusiems placebą, pasireiškiančių toninių kloninių priepuolių skaičius sumažėjo vidutiniškai 28 proc., o vartojusiems Keppra – 57 proc. Tačiau šiuose tyrimuose dalyvavo pernelyg mažai jaunesnių nei 12 metų pacientų, kad jų duomenimis būtų galima pagrįsti šios rūšies priepuolių gydymą Keppra šioje amžiaus grupėje.

Kokia rizika susijusi su Keppra vartojimu?

Dažniausias Keppra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), mieguistumas ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Keppra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Keppra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) levetiracetamui, kitiems pirolidono dariniais (vaistams, kurie savo struktūra panašūs į levetiracetamą) ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Keppra buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Keppra yra veiksmingas, kai jis skiriamas vienas ir kaip papildomas vaistas įvairių rūšių priepuoliams gydyti. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Keppra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Keppra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Keppra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Keppra vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Keppra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Keppra

Keppra buvo registruotas visoje ES 2000 m. rugsėjo 29 d.

Daugiau informacijos apie Keppra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.