



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keppra (*levetiracetāms*)

Keppra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Keppra un kāpēc tās lieto?

Keppra ir pretepilepsijas zāles. Keppra ir lietojamas vienas pašas pacientiem no 16 gadu vecuma ar pirmreizēji diagnosticētu epilepsiju, lai ārstētu parciālus krampjus (lēkmes) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas. Tas ir epilepsijas veids, kas izpaužas ar pārmērīgu elektrisko aktivitāti vienā smadzeņu daļā, izraisot tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumi, nejutīgums vai pēkšņa baiļu sajūta. Sekundāra ģeneralizācija notiek, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes.

Keppra var lietot arī kā papildzāles citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālus krampjus ar vai bez ģeneralizācijas pacientiem no viena mēneša vecuma;
- miokloniskus krampjus (īsu, strauju muskuļu vai muskuļu grupu raustīšanos) pacientiem no 12 gadu vecuma ar juvenilu mioklonisku epilepsiju;
- primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no 12 gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veidu, ko uzskata par ģenētiski pārmantotu).

Keppra ir zāles, kas satur aktīvo vielu levetiracetāmu.

### Kā lieto Keppra?

Keppra ir pieejamas kā tabletes, perorāli lietojams šķīdums un kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

Sāku deva pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vairāk nekā 50 kg, ir 500 mg divas reizes dienā. Dienas devu var palielināt līdz 1500 mg divas reizes dienā. Pacientiem vecumā no viena mēneša līdz 17 gadiem, kuri sver mazāk nekā 50 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Keppra lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kā *Keppra* darbojas?

*Keppra* aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas zāles. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Nav skaidrības, kā tieši darbojas levetiracetāms, taču tas piesaistās tā dēvētajam sinaptisko pūslīšu proteīnam 2A, kas ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Keppra* stabilizēt smadzeņu elektrisko aktivitāti un novērst lēkmes.

## Kādi *Keppra* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Keppra* tika lietotas vienas pašas pētījumā ar 576 pacientiem ar parciālām lēkmēm no 16 gadu vecuma un nosakot, cik pacientiem nebija lēkmju sešu mēnešu laikā pēc efektīvās devas sasniegšanas. Šajā pētījumā *Keppra* bija tikpat efektīvas kā karbamazepīns ( citas pretepilepsijas zāles) un pacientiem nebija lēkmju, lietojot tās vienas pašas parciālu lēkmju profilaksei. Abās grupās 73 % pacientu nebija lēkmju sešu mēnešu laikā pēc attiecīgas devas piemeklēšanas.

Trīs pētījumos ar vairāk nekā 1000 pacientiem pētīja *Keppra* kā papildterapiju. Pētījumos konstatēja, ka:

- ārstēšana ar placebo samazina parciālo lēkmju skaitu nedēļā par 6–7 %, savukārt atkarībā no pētījuma samazinājums, lietojot 1000 mg *Keppra* devu dienā, ir no 18 līdz 33 %. Samazinājums, lietojot *Keppra* 2000 mg devu, bija par 27 % un par aptuveni 39 % – 3000 mg devas gadījumā. *Keppra* bija arī efektīvākas nekā placebo, ārstējot bērnus;
- mioklonisku krampju lēkmju dienu skaits nedēļā samazinājās uz pusi 58 % pacientu, kuri saņēma *Keppra*, un 23 % pacientu, kuri saņēma placebo;
- toniski klonisku krampju lēkmju skaits nokritās vidēji par 28 % pacientiem, kuri saņēma placebo, salīdzinājumā ar 57 % pacientiem, kuri saņēma *Keppra*. Tomēr, šajā pētījumā bija pārāk mazs skaits pacientu, kuri jaunāki par 12 gadiem, lai atbalstītu *Keppra* lietošanu šajā vecuma grupā.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Keppra*?

Visbiežākās *Keppra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), somnolence (miegainība) un galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Keppra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Keppra* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret levetiracetāmu, citiem pirolidona atvasinājumiem (zālēm ar levetiracetāmam līdzīgu struktūru) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## Kāpēc *Keppra* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Keppra* ir efektīvas, lietojot tās vienas pašas un kā papildterapiju dažādu lēkmju ārstēšanai. Šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Keppra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Keppra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Keppra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Keppra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Keppra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Keppra***

2000. gada 29. septembrī *Keppra* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Keppra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada aprīlī.