



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*levetiracetāms*)

Levetiracetam Actavis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Levetiracetam Actavis* un kāpēc tās lieto?

Levetiracetam Actavis ir pretepilepsijas zāles. Tās var lietot 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 pusē, 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.

Var arī lietot *Levetiracetam Actavis* 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).

Levetiracetam Actavis satur aktīvo vielu levetiracetāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Levetiracetam Actavis* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Keppra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Levetiracetam Actavis*?

Levetiracetam Actavis ir pieejamas tabletēs, kas jānorij, uzdzerot šķidrumu. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Parastā sākumdeva 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.

Papildu informāciju par *Levetiracetam Actavis* 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

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

An agency of the European Union



Kā *Levetiracetam Actavis* darbojas?

Levetiracetam Actavis aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas līdzeklis-. Epilepsiju izraisa pārāk liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Joprojām nav skaidrs levetiracetāma darbības mehānisms, taču šķiet, ka tas iedarbojas uz proteīnu, ko dēvē par sinaptisko pūslīšu proteīnu 2A, kurš atrodas starp nerviem un ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Levetiracetam Actavis* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

Kā noritēja *Levetiracetam Actavis* izpēte?

Uzņēmums iesniedza datus par levetiracetāmu no zinātniskajām publikācijām. Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Keppra*, un tie nav jāatkārto ar *Levetiracetam Actavis*. Tā kā *Levetiracetam Actavis* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Keppra* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Levetiracetam Actavis* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Levetiracetam Actavis* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Levetiracetam Actavis* ir reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Levetiracetam Actavis* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Keppra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Keppra* gadījumā, *Levetiracetam Actavis* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam Actavis* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Levetiracetam Actavis*

2011. gada 3. oktobrī *Levetiracetam Actavis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Levetiracetam Actavis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.