



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kepra (*levetiracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Kepra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kepra u għal xiex jintuża?

Kepra huwa mediċina kontra l-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex ifejjaq aċċessjonijiet parzjali tal-bidu (attakki ta' epilessija) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smiġħ, xamm jew vista mhux ċara, titrix jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Kepra jista' jintuża wkoll bħala żieda ma' mediċini antiepilettiċi oħra biex jikkura:

- aċċessjonijiet parzjali tal-bidu bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni f'pazjenti minn xahar 'il fuq;
- aċċessjonijiet mijokloniċi (movimenti qosra u spażmodiċi donnhom xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn tnax-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki severi, inkluż it-telf mis-sensi) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Kepra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva levetiracetam.

Kif jintuża Kepra?

Kepra jiġi bħala pilloli, soluzzjoni orali u bħala konċentrat li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Id-doża inizzjali f'pazjenti li għandhom minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu iktar minn 50 kg hija ta' 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' kuljum tista' tiżdied sa 1 500 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti bejn xahar u 17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kepra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Keppra?

Is-sustanza attiva f'Keppra, il-levetiracetam, hija medicina antiepilettika. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod preċiż kif taħdem levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li din taqbad ma' proteina msejha proteina sinaptika vexxikola 2A, li għandha sehem fir-rilaxx ta' messaggjiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jgħin biex Keppra jstabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-aċċessjonijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Keppra li ħarġu mill-istudji?

Studju ta' Keppra użat waħdu f'576 pazjent b'aċċessjonijiet parzjali tal-bidu minn 16-il sena 'l fuq kejjel kemm pazjenti baqgħu ħielsa minn aċċessjonijiet għal sitt xhur ladarba dawn ikunu laħqu d-doża effettiva tagħhom. F'dan l-istudju, Keppra kien effettiv daqs carbamazepine (medicina oħra tal-epilessija) fiż-żamma tal-pazjenti ħielsa mill-aċċessjonijiet meta ttieħed waħdu għal aċċessjonijiet parzjali tal-bidu. Fiż-żewġ gruppi, 73 % tal-pazjenti ma kellhomx aċċessjonijiet għal sitt xhur ladarba kienu fuq doża adegwata.

Tliet studji li involvew aktar minn 1 000 pazjent eżaminaw Keppra bħala kura ta' zieda. L-istudji wrew li:

- għal aċċessjonijiet parzjali tal-bidu, il-kura bil-plaċebo naqqset l-għadd ta' aċċessjonijiet ta' kull ġimgħa b'6 sa 7 %, filwaqt li t-tnaqqis b'Keppra b'doża ta' 1 000 mg kuljum kien bejn 18 u 33 %, skont l-istudju. B'doża ta' 2 000 mg ta' Keppra, it-tnaqqis kien 27 %, u bi 3 000 mg, kien madwar 39 %. Keppra kien iktar effettiv ukoll mill-plaċebo fit-tfal;
- f'aċċessjonijiet mijokloniċi, in-numru ta' granet ta' aċċessjonijiet kull ġimgħa naqas bin-nofs fi 58 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Keppra u fi 23 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo;
- għal aċċessjonijiet toniċi-kloniċi, in-numru ta' aċċessjonijiet naqas b'medja ta' 28 % fil-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo, meta mqabbel mas-57 % f'dawk li kienu qed jirċievu Keppra. Madanakollu, kien hemm ftit wisq pazjenti li kellhom inqas minn 12-il sena, biex ikun appoġġat l-użu ta' Keppra għal din it-tip ta' aċċessjoni f'dan il-grupp ta' età.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Keppra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Keppra (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma), somnolenza (ħedla) u wġiġħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Keppra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Keppra ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal levetiracetam, sustanza oħra misluta mill-pirrolidoniċi (medicini bi struttura simili għal levetiracetam), jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu.

Għaliex Keppra ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Keppra huwa effettiv meta użat waħdu u bħala kura ta' zieda għal aċċessjonijiet differenti. L-effetti sekondarji tal-medicina kienu kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Keppra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Keppra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Keppra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Keppra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Keppra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Keppra

Keppra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Settembru 2000.

Aktar informazzjoni dwar Keppra tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2021.