



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kepra (*lewetyracetam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kepra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest lek Kepra i w jakim celu się go stosuje

Kepra jest lekiem przeciwpadaczkowym. Może on być stosowany w monoterapii u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu napadów (ataków) częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych. Jest to rodzaj padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna występująca po jednej stronie mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub wzroku, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg.

Lek Kepra można również stosować jako uzupełnienie innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od jednego miesiąca życia;
- napadów mioklonicznych (krótkich, przypominających wstrząs skurczy mięśni lub grupy mięśni) u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;
- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (poważnych napadów również z utratą przytomności) u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki przypuszczalnie o podłożu genetycznym).

Substancją czynną zawartą w leku Kepra jest lewetyracetam.

Jak stosować lek Kepra

Lek Kepra jest dostępny w postaci tabletek, roztworu doustnego i koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki).

Dawka początkowa u pacjentów powyżej 12 lat o masie ciała ponad 50 kg wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. U pacjentów w wieku od jednego miesiąca do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg, dawka zależy od masy ciała.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kepra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Keppra

Substancja czynna leku Keppra, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu wciąż nie został poznany, ale przyłącza się on do białka zwanego białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Dzięki temu lek Keppra przyczynia się do stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobiegania napadom.

Korzyści ze stosowania leku Keppra wykazane w badaniach

W badaniu nad lekiem Keppra stosowanym w monoterapii, z udziałem 576 pacjentów w wieku co najmniej 16 lat z napadami częściowymi oceniano, u ilu pacjentów nie występowały napady padaczkowe w ciągu 6 miesięcy od osiągnięcia skutecznej dawki. W badaniu tym wykazano, że lek Keppra był równie skuteczny jak karbamazepina (inny lek przeciwpadaczkowy) w zapobieganiu występowaniu napadów w przypadku, gdy lek Keppra przyjmowany był w monoterapii w leczeniu napadów częściowych. W obu grupach u 73% pacjentów napady nie występowały w ciągu sześciu miesięcy od osiągnięcia odpowiedniej dawki.

W trzech badaniach z udziałem ponad 1000 pacjentów oceniano lek Keppra jako leczenie uzupełniające. W badaniach wykazano, że:

- w przypadku napadów częściowych podawanie placebo zmniejszyło tygodniową liczbę napadów padaczkowych o 6-7%, natomiast stosowanie leku Keppra w dawce 1000 mg na dobę powodowało zmniejszenie liczby napadów o 18-33%, w zależności od badania. Podczas stosowania leku Keppra w dawce 2000 mg zmniejszenie liczby napadów wynosiło 27%, a przy dawce 3000 mg – ok. 39%. Lek Keppra był również skuteczniejszy niż placebo u dzieci;
- w przypadku napadów mioklonicznych, liczba dni z napadami na tydzień zmniejszyła się o połowę u 58% pacjentów przyjmujących lek Keppra, oraz o 23% – u pacjentów otrzymujących placebo;
- w przypadku napadów toniczno-klonicznych liczba napadów spadła średnio o 28% u pacjentów otrzymujących placebo, w porównaniu z 57% u osób przyjmujących lek Keppra. Grupa dzieci w wieku poniżej 12 lat była jednak zbyt mała, aby uzasadnić stosowanie leku Keppra w leczeniu tego rodzaju napadów w tej grupie wiekowej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Keppra

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Keppra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła), senność i bóle głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Keppra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Keppra nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na lewetyracetam lub inne pochodne pirolidynowe (leki o podobnej budowie jak lewetyracetam) lub na którykolwiek inny składnik.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Keppra w UE

W badaniach wykazano, że lek Keppra jest skuteczny w przypadku jego stosowania w monoterapii i jako leczenie uzupełniające w różnych rodzajach napadów. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Keppra przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Keppra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Keppra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Keppra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Keppra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Keppra

Lek Keppra otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 września 2000 r.

Dalsze informacje na temat leku Keppra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.