



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*lewetyracetam*)

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

Czym jest lek Levetiracetam Actavis i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam Actavis 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, w tym 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 Levetiracetam Actavis można również stosować w dodatku do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych, w tym 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, w tym 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 Levetiracetam Actavis jest lewetyracetam. Lek Levetiracetam Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Levetiracetam Actavis zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Keppra, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Levetiracetam Actavis

Lek Levetiracetam Actavis jest dostępny w postaci tabletek do połykania z popijaniem. Lek wydawany na receptę.

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



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.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Levetiracetam Actavis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Levetiracetam Actavis

Substancja czynna leku Levetiracetam Actavis, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu wciąż nie został poznany, ale wydaje się, że oddziałuje on na białko zwane białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które występuje w przestrzeniach międzynerwowych i bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Pomaga to lekowi Levetiracetam Actavis w stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobieganiu napadom drgawkowym.

Jak badano lek Levetiracetam Actavis

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące lewetyracetamu. Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Keppra, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Levetiracetam Actavis. Ponieważ lek Levetiracetam Actavis jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy jest on biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Keppra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Levetiracetam Actavis

Ponieważ lek Levetiracetam Actavis jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Levetiracetam Actavis w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Levetiracetam Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Keppra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Keppra — korzyści ze stosowania leku Levetiracetam Actavis przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Actavis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Actavis 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 o stosowaniu leku Levetiracetam Actavis są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Levetiracetam Actavis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levetiracetam Actavis

W dniu 3 października 2011 r. lek Levetiracetam Actavis otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Levetiracetam Actavis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.