



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keppra (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Keppra in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Keppra in za kaj se uporablja?

Keppra je zdravilo proti epilepsiji. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, ki so jim na novo diagnosticirali epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna dejavnost v enem delu možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane.

Zdravilo Keppra se lahko uporablja kot dodatek drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih, starejših od enega meseca;
- miokloničnih napadov (kratkih, krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo od 12. leta starosti dalje;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih od 12. leta starosti dalje z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Keppra je zdravilo, ki vsebuje učinkovino levetiracetam.

### Kako se zdravilo Keppra uporablja?

Zdravilo Keppra je na voljo v obliki tablet, peroralne raztopine in koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Začetni odmerek pri bolnikih, ki so starejši od 12 let in tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat na dan. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri otrocih od enega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je začetni odmerek odvisen od telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Keppra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## Kako zdravilo Keppra deluje?

Učinkovina v zdravilu Keppra, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsija je posledica prekomerne električne dejavnosti v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, znano pa je, da se pritrudi na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Keppra, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

## Kakšne koristi zdravila Keppra so se pokazale v študijah?

V študiji z zdravilom Keppra kot samostojnim zdravilom, ki je bila opravljena pri 576 bolnikih z napadi parcialnega izvora, starih 16 let in več, so beležili, koliko bolnikov je bilo v šestmesečnem obdobju po doseženem učinkovitem odmerku brez napadov. V tej študiji je bilo zdravilo Keppra, uporabljeno kot samostojno zdravilo za napade parcialnega izvora, enako učinkovito kot karbamazepin (drugo zdravilo proti epilepsiji) pri preprečevanju napadov. V obeh skupinah je bilo 73 % bolnikov brez napadov šest mesecev od začetka prejemanja ustreznega odmerka.

V treh študijah, ki so vključevale več kot 1000 bolnikov, so zdravilo Keppra preučevali kot dopolnilno zdravljenje. Te študije so pokazale, da:

- se je pri napadih parcialnega izvora tedensko število napadov pri bolnikih, ki so prejeli placebo, zmanjšalo za 6 do 7 %, medtem ko je zdravljenje z zdravilom Keppra v odmerku 1 000 mg na dan število napadov zmanjšalo za 18 do 33 %, odvisno od študije. Z zdravilom Keppra v odmerku 2 000 mg se je število napadov zmanjšalo za 27 %, v odmerku 3 000 mg pa za okoli 39 %. Zdravilo Keppra je bilo učinkovitejše od placeba tudi pri otrocih;
- se je pri miokloničnih napadih število dni z napadi na teden prepolovilo pri 58 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Keppra, in pri 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo;
- se je pri tonično-kloničnih napadih število napadov v povprečju zmanjšalo za 28 % pri bolnikih, ki so jemali placebo, v primerjavi s 57 % pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Keppra. Vendar pa je bilo otrok, mlajših od 12 let, premalo, da bi bila potrjena uporaba zdravila Keppra za to vrsto napadov pri bolnikih v tej starostni skupini.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Keppra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Keppra (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), somnolenca (zaspanost) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Keppra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Keppra ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) levetiracetam ali druge pirolidonske derivate (zdravila s podobno zgradbo kot levetiracetam) ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

## Zakaj je bilo zdravilo Keppra odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Keppra učinkovito, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo in kot dopolnilno zdravljenje pri različnih napadih. Neželeni učinki zdravila veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Keppra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Keppra?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Keppra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Keppra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Keppra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Keppra**

Za zdravilo Keppra je bilo 29. septembra 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Keppra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2021.