



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam Hospira in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam Hospira in za kaj se uporablja?

Levetiracetam Hospira je zdravilo za zdravljenje epilepsije. 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 aktivnost na samo eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi določenega 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 Levetiracetam Hospira se lahko uporablja tudi kot dopolnilno zdravljenje k drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

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

Zdravilo Levetiracetam Hospira se uporablja kot alternativno zdravilo za bolnike, pri katerih peroralno zdravljenje začasno ni možno.

Zdravilo Levetiracetam Hospira vsebuje učinkovino levetiracetam in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Keppra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Levetiracetam Hospira uporablja?

Zdravilo Levetiracetam Hospira se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo v veno), predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

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



Začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat dnevno. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri bolnikih od četrtega do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je odmerek odvisen od telesne mase.

Infuzije zdravila Levetiracetam Hospira je treba uporabljati le začasno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Levetiracetam Hospira glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Levetiracetam Hospira deluje?

Učinkovina zdravila Levetiracetam Hospira, levetiracetam, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost 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 Levetiracetam Hospira, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam Hospira raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Keppra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Levetiracetam Hospira.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Levetiracetam Hospira. Izvedba študij „bioekvivalence“, s katerimi bi raziskali, ali se zdravilo Levetiracetam Hospira absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Levetiracetam Hospira se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Levetiracetam Hospira?

Ker je zdravilo Levetiracetam Hospira generično zdravilo, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Levetiracetam Hospira odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Levetiracetam Hospira primerljivo z zdravilom Keppra. Zato je menila, da koristi zdravila Levetiracetam Hospira, enako kot pri zdravilu Keppra, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Levetiracetam Hospira?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Levetiracetam Hospira 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 Levetiracetam Hospira stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Levetiracetam Hospira, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam Hospira

Za zdravilo Levetiracetam Hospira je bilo 8. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Levetiracetam Hospira so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.