



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/356385/2021
EMA/H/C/002290

EPAR – sammendrag for offentligheden

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

En oversigt over Levetiracetam Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Levetiracetam Accord, og hvad anvendes det til?

Levetiracetam Accord er et epilepsilægemiddel. Det kan anvendes alene til patienter fra 16-års alderen med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, rykvisse bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering er når den stærke aktivitet senere breder sig til hele hjernen.

Levetiracetam Accord kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter i alderen 1 måned og opefter
- myoklone anfald (kortvarige, rykvisse trækninger i en muskel eller muskelgruppe) hos patienter fra 12-års alderen med juvenil myoklon epilepsi
- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald, herunder med bevidsthedstab) hos patienter fra 12-års alderen med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Levetiracetam Accord indeholder det aktive stof levetiracetam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Levetiracetam Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Keppra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord fås som tabletter, der synkes med væske. Det fås kun på recept.



Startdosis til patienter over 12 år, som vejer over 50 kg, er normalt 500 mg to gange dagligt. Derefter kan den daglige dosis øges op til 1 500 mg to gange dagligt. Hos patienter i alderen mellem 1 måned og 17 år, som vejer under 50 kg, afhænger dosen af deres vægt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Levetiracetam Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Levetiracetam Accord?

Det aktive stof i Levetiracetam Accord, levetiracetam, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan levetiracetam virker, men det bindes til proteinet synaptisk vesikelprotein 2A, som medvirker ved udskillelsen af kemiske signalstoffer fra nervecellerne. På denne måde stabiliserer Levetiracetam Accord den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvordan er Levetiracetam Accord blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om levetiracetam. Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Keppra, og de behøver ikke at blive gentaget for Levetiracetam Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt data vedrørende kvaliteten af Levetiracetam Accord. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Levetiracetam Accord?

Da Levetiracetam Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Levetiracetam Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Levetiracetam Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Keppra. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Levetiracetam Accord opvejer de identificerede risici som for Keppra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levetiracetam Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levetiracetam Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Levetiracetam Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Levetiracetam Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. oktober 2011.

Yderligere information vedrørende Levetiracetam Accord findes på agenturets websted under:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.