



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Oversigt over Levetiracetam Actavis, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Levetiracetam Actavis, og hvad anvendes det til?

Levetiracetam Actavis er et lægemiddel mod epilepsi. Det kan anvendes alene til patienter over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Dette er en form for epilepsi, hvor elektrisk overaktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering forekommer, når overaktiviteten senere breder sig til hele hjernen.

Levetiracetam Actavis kan også anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter i alderen fra én måned
- myoklone anfald (kortvarige, rykvis trækninger i en muskel eller muskelgruppe) hos patienter fra 12-års alderen med juvenil (ungdommelig) myoklon epilepsi
- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (svære 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 Actavis indeholder det aktive stof levetiracetam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Levetiracetam Actavis 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 Actavis?

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

Startdosen 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. For patienter i alderen mellem 1 måned og 17 år på under 50 kg afhænger dosis af legemsvægten.

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



## Hvordan virker Levetiracetam Actavis?

Det aktive stof i Levetiracetam Actavis er levetiracetam, som er et middel mod epilepsi. Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan levetiracetam virker, men det ser ud til at interferere med proteinet synaptisk vesikelprotein 2A, som findes i spalterne mellem nerverne, og som medvirker ved udskillelsen af kemiske signalstoffer fra nervecellerne. På denne måde stabiliserer Levetiracetam Actavis den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

## Hvordan er Levetiracetam Actavis blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om levetiracetam. Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Keppra, og de behøver ikke at blive gentaget for Levetiracetam Actavis. Da Levetiracetam Actavis er et generisk lægemiddel, har studierne hos patienter været begrænset til tests til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Keppra. 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 Actavis?

Da Levetiracetam Actavis er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Levetiracetam Actavis blevet godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Levetiracetam Actavis er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Keppra. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Levetiracetam Actavis 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 Actavis?

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 Actavis.

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

## Andre oplysninger om Levetiracetam Actavis

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

Yderligere information om Levetiracetam Actavis findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.