



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

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

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

Levetiracetam Actavis Group er et epilepsilægemiddel. Det kan anvendes alene til patienter over 16-års alderen 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, rykvisse bevægelser i en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering er, når overaktiviteten senere breder sig til hele hjernen.

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

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter i alderen fra én måned
- 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 (svære krampeanfald, herunder med bevidsthedstab) hos patienter fra 12-års alderen med idiopatisk generaliseret epilepsi (den form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Levetiracetam Actavis Group indeholder det aktive stof levetiracetam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Levetiracetam Actavis Group 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 Group?

Levetiracetam Actavis Group fås som en opløsning til at drikke (100 mg/ml).

Den sædvanlige startdosis til patienter over 12 år, som vejer over 50 kg, er 500 mg to gange dagligt. Derefter kan den daglige dosis øges op til 1 500 mg to gange dagligt. For patienter 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 Actavis Group, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Levetiracetam Actavis Group?

Det aktive stof i Levetiracetam Actavis Group er levetiracetam, som er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes elektrisk overaktivitet i hjernen. Det vides endnu 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 den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvordan er Levetiracetam Actavis Group blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om levetiracetam. Der er allerede gennemført studier med referencelægemidlet, Keppra, over det aktive stofs fordele og risici ved de godkendte anvendelser, og de behøver ikke gentages for Levetiracetam Actavis Group.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret data vedrørende kvaliteten af Levetiracetam Actavis Group. Virksomheden fremlagde også oplysninger til at påvise, at der ikke var behov for et studie til påvisning af, at lægemidlet var bioækvivalent med referencelægemidlet, eftersom sammensætningen af de to lægemidler var sammenlignelig. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilken fordel viser studierne, at der er ved Levetiracetam Actavis Group?

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

Hvorfor er Levetiracetam Actavis Group godkendt i EU?

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

Andre oplysninger om Levetiracetam Actavis Group

Levetiracetam Actavis Group fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. december 2011.

Yderligere information om Levetiracetam Actavis Group findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.