



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

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

Hvad er Levetiracetam Hospira, og hvad anvendes det til?

Levetiracetam Hospira er et epilepsilægemiddel (antiepileptikum). 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 i 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 Hospira kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter fra 4-års alderen
- 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 Hospira anvendes som et alternativ til patienter, når oral behandling midlertidigt ikke er mulig.

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

Levetiracetam Hospira gives ved infusion (drop i en vene), og 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 4-17 år, som vejer under 50 kg, afhænger dosen af deres vægt.

Anvendelsen af Levetiracetam Hospira som infusion bør være midlertidig.

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



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

Hvordan virker Levetiracetam Hospira?

Det aktive stof i Levetiracetam Hospira, levetiracetam, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke helt, 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 Hospira den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvordan blev Levetiracetam Hospira undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra den offentliggjorte litteratur om levetiracetam. Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Keppra, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Levetiracetam Hospira.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Levetiracetam Hospira. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" af, om Levetiracetam Hospira optages på samme måde som referencelægemidlet for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Levetiracetam Hospira gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Levetiracetam Hospira?

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

Hvorfor er Levetiracetam Hospira godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Levetiracetam Hospira er sammenligneligt med Keppra. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Levetiracetam Hospira 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 Hospira?

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 Hospira.

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

Andre oplysninger om Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2014.

Yderligere information om Levetiracetam Hospira findes på agenturets websted under:

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

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.