



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

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

Hvad er Levetiracetam ratiopharm, og hvad anvendes det til?

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

Levetiracetam ratiopharm fås som tabletter, der skal synkes med væske, og som en oral opløsning til at drikke. 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. Hos patienter i alderen mellem 1 måned og 17 år, som vejer under 50 kg, afhænger dosen af deres vægt. Den orale opløsning anbefales til spædbørn og børn, som er under 6 år eller vejer under 25 kg.



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

Hvordan virker Levetiracetam ratiopharm?

Det aktive stof i Levetiracetam ratiopharm, levetiracetam, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet 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 ratiopharm den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvordan er Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm.

Da Levetiracetam ratiopharm er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til tests for at påvise, at tabletterne er bioækvivalente med referencelægemidlet Keppra. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen. Virksomheden fremlagde data for at vise, at en bioækvivalensundersøgelse ikke var nødvendig for den orale opløsning, da sammensætningen i tilstrækkelig grad svarede til referencelægemidlets.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Levetiracetam ratiopharm?

Da Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm godkendt i EU?

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

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 ratiopharm.

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

Andre oplysninger om Levetiracetam ratiopharm

Levetiracetam ratiopharm fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 2011.

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

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.