



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*Levetiracetam*)

Übersicht über Keppra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Keppra und wofür wird es angewendet?

Keppra ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie. Es kann als Monotherapie bei Patienten ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet werden. Dabei handelt es sich um eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie z. B. plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst.

Keppra kann auch zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden, und zwar zur Behandlung von:

- partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Patienten im Alter ab einem Monat;
- myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Patienten ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (schwere sogenannte Grand-mal-Anfälle mit Bewusstlosigkeit) bei Patienten ab 12 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (die Art von Epilepsie, bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht).

Keppra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Levetiracetam enthält.

Wie wird Keppra angewendet?

Keppra ist als Tabletten, als Lösung zum Einnehmen und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Die Anfangsdosis beträgt bei Patienten über 12 Jahre mit einem Körpergewicht über 50 kg zweimal täglich 500 mg. Im weiteren Verlauf kann die Tagesdosis bis auf bis zu 1 500 mg zweimal täglich gesteigert werden. Bei Patienten im Alter zwischen einem Monat und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg hängt die Dosis vom Körpergewicht ab.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Keppra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Keppra?

Der Wirkstoff in Keppra, Levetiracetam, ist ein Antiepileptikum. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Art und Weise, in der Levetiracetam wirkt, ist noch unklar, doch es bindet an ein Protein, das sogenannte synaptische Vesikelprotein 2A, das an der Freisetzung chemischer Botenstoffe aus den Nervenzellen beteiligt ist. Dies trägt dazu bei, dass Keppra die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

Welchen Nutzen hat Keppra in den Studien gezeigt?

In einer Studie von Keppra als Monotherapie bei 576 Patienten ab 16 Jahren mit partiellen Anfällen wurde gemessen, wie viele Patienten nach Erreichen ihrer wirksamen Dosis sechs Monate lang anfallsfrei blieben. In dieser Studie hielt Keppra als Monotherapie Patienten mit partiellen Anfällen genauso wirksam anfallsfrei wie Carbamazepin (ein anderes Epilepsie-Arzneimittel). In beiden Gruppen blieben 73 % der Patienten nach Erreichen einer geeigneten Dosis sechs Monate lang anfallsfrei.

In drei Studien mit über 1 000 Patienten wurde Keppra als Zusatzbehandlung untersucht. Die Studien ergaben Folgendes:

- bei partiellen Anfällen verringerte die Behandlung mit Placebo die wöchentliche Anfallshäufigkeit um 6 bis 7 %, während die Verringerung mit Keppra bei einer Dosis von 1 000 mg täglich je nach Studie zwischen 18 und 33 % betrug. Bei einer Dosis von 2 000 mg Keppra betrug die Verringerung 27 % und bei 3 000 mg etwa 39 %. Keppra war auch bei Kindern wirksamer als Placebo;
- bei myoklonischen Anfällen halbierte sich die Zahl der Tage mit Anfällen pro Woche bei 58 % der Patienten unter Keppra gegenüber 23 % der Patienten, die ein Placebo erhielten;
- bei tonisch-klonischen Anfällen sank die Zahl der Anfälle um durchschnittlich 28 % bei den mit Placebo behandelten Patienten gegenüber 57 % bei den Patienten unter Keppra. Es gab jedoch zu wenige Patienten unter 12 Jahren, um die Anwendung von Keppra bei dieser Art von Anfällen in dieser Altersgruppe zu belegen.

Welche Risiken sind mit Keppra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Keppra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Somnolenz (Schläfrigkeit) und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Keppra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Keppra darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Levetiracetam, andere Pyrrolidon-Derivate (Substanzen mit ähnlicher Struktur wie Levetiracetam) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Keppra in der EU zugelassen?

In den Studien wurde gezeigt, dass Keppra als Monotherapie und als Zusatztherapie bei verschiedenen Anfällen wirksam ist. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels wurden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Keppra gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Keppra ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Keppra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Keppra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Keppra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Keppra

Keppra erhielt am 29. September 2000 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Keppra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2021 aktualisiert.