



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/356385/2021
EMA/H/C/002290

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Levetiracetam Accord (*Levetiracetam*)

Übersicht über Levetiracetam Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Levetiracetam Accord und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam Accord ist ein Epilepsie-Arzneimittel. 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.

Levetiracetam Accord kann auch zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln 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 Vererbung ausgeht).

Levetiracetam Accord enthält den Wirkstoff Levetiracetam. Levetiracetam Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Levetiracetam Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Keppra. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Levetiracetam Accord angewendet?

Levetiracetam Accord ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich, die mit Flüssigkeit eingenommen werden. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Die gewöhnliche Anfangsdosis beträgt bei Patienten über 12 Jahre mit einem Körpergewicht über 50 kg zweimal täglich 500 mg. Im weiteren Verlauf kann die Tagesdosis 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.

Weitere Informationen zur Anwendung von Levetiracetam Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Levetiracetam Accord?

Der Wirkstoff in Levetiracetam Accord, Levetiracetam, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkweise von Levetiracetam ist 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 Levetiracetam Accord die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

Wie wurde Levetiracetam Accord untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Levetiracetam aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Keppra durchgeführt und müssen für Levetiracetam Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Levetiracetam Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Levetiracetam Accord verbunden?

Da Levetiracetam Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Levetiracetam Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Levetiracetam Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel Keppra bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Keppra der Nutzen von Levetiracetam Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Levetiracetam Accord, 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 Levetiracetam Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Levetiracetam Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord erhielt am 3. Oktober 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Levetiracetam Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.