



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Actavis Group (*Levetiracetam*)

Übersicht über Levetiracetam Actavis Group und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Levetiracetam Actavis Group und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group 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).

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

### Wie wird Levetiracetam Actavis Group angewendet?

Levetiracetam Actavis Group ist als Lösung zum Trinken (100 mg/ml) 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.



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

## **Wie wirkt Levetiracetam Actavis Group?**

Der Wirkstoff in Levetiracetam Actavis Group, Levetiracetam, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch zu große 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 Levetiracetam die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

## **Wie wurde Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Daten zur Qualität von Levetiracetam Actavis Group vor. Das Unternehmen legte außerdem Informationen vor, um zu zeigen, dass keine Studie für den Nachweis erforderlich ist, dass das Arzneimittel mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, da die Zusammensetzung der beiden Arzneimittel vergleichbar ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welchen Nutzen hat Levetiracetam Actavis Group in diesen Studien gezeigt?**

Da Levetiracetam Actavis Group ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Levetiracetam Actavis Group in der EU zugelassen?**

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

## **Weitere Informationen über Levetiracetam Actavis Group**

Levetiracetam Actavis Group erhielt am 5. Dezember 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Levetiracetam Actavis Group finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.