



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetirasetami*)

Yleistiedot Levetiracetam Actavis -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Levetiracetam Actavis on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Actavis on epilepsialääke. Sitä voidaan käyttää yksinään vähintään 16-vuotiailla potilailla, joiden epilepsia on diagnosoitu hiljattain, sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten hoitamiseen. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Sekundaarisella yleistymisellä tarkoitetaan sitä, että yliaktiivisuus leviää myöhemmin kaikkialle aivoihin.

Levetiracetam Actavis -valmistetta voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavien hoitoon:-

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset vähintään yhden kuukauden ikäisillä potilailla
- myokloniset kohtaukset (jonkin yksittäisen lihaksen tai kokonaisen lihasryhmän lyhyet, yhtäkkiset nykäykset) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on nuoruusiän myokloninen epilepsia
- primaariset yleistyneet toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, joihin voi kuulua tajunnan menetys) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka syyn uskotaan olevan geneettinen).

Levetiracetam Actavis -valmisteen vaikuttava aine on levetirasetami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Actavis sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Keppra, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Levetiracetam Actavis -valmistetta käytetään?

Levetiracetam Actavis -valmistetta on saatavana tabletteina, jotka niellään nesteen kanssa. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Tavanomainen aloitusannos on 500 mg kahdesti vuorokaudessa yli 12-vuotiailla potilailla, jotka painavat vähintään 50 kg. Päivittäistä annosta voidaan nostaa enintään 1 500 mg:aan kahdesti



vuorokaudessa. Vähintään yhden kuukauden ja enintään 17 vuoden ikäisillä potilailla, jotka painavat alle 50 kg, annostus määräytyy painon mukaan.

Lisätietoja Levetiracetam Actavis -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Levetiracetam Actavis vaikuttaa?

Levetiracetam Actavis -valmisteen vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin tarkka vaikutustapa on epäselvä, mutta sen oletetaan kiinnittyvän synapsirakkulan proteiiniin 2A, jota esiintyy hermojen välisissä tiloissa ja joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Tämä auttaa Levetiracetam Actavis -valmistetta vakauttamaan aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisemään kohtauksia.

Miten Levetiracetam Actavis -valmistetta on tutkittu?

Yhtiö toimitti tietoa levetirasetaamia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Kepralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Levetiracetam Actavis -valmisteen osalta. Koska Levetiracetam Actavis on geneerinen lääkevalmiste, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi viitevalmiste Kepraan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Levetiracetam Actavis -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Levetiracetam Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Levetiracetam Actavis on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Levetiracetam Actavis -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Kepran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Kepran tavoin Levetiracetam Actavis -valmisteen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Levetiracetam Actavis -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Levetiracetam Actavis -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Levetiracetam Actavis -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Levetiracetam Actavis -valmisteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Levetiracetam Actavis -valmisteesta

Levetiracetam Actavis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 3. lokakuuta 2011.

Lisää tietoa Levetiracetam Actavis -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.