



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Levetiracetam Accord (*Levetirasetami*)

Yleistiedot Levetiracetam Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

## Mitä Levetiracetam Accord on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Accord 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 Accordia 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, mukaan lukien tajunnan menetys) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka katsotaan olevan perinnöllinen).

Levetiracetam Accordin vaikuttava aine on levetirasetami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Accord 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 Accordia käytetään?**

Levetiracetam Accordia 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. Vuorokausiannos voidaan nostaa enintään 1 500 mg:aan kahdesti päivässä. Vähintään yhden kuukauden ja enintään 17 vuoden ikäisillä potilailla, jotka painavat alle 50 kg, annostus määräytyy painon mukaan.

Lisätietoja Levetiracetam Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Levetiracetam Accord vaikuttaa?**

Levetiracetam Accordin vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin tarkka vaikutustapa on epäselvä, mutta se kiinnittyy synapsirakkulan proteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Tämän ansiosta Levetiracetam Accord vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

## **Miten Levetiracetam Accordia 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 Accordin osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tietoa Levetiracetam Accordin laadusta, kuten muistakin lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

## **Mitkä ovat Levetiracetam Accordin hyödyt ja riskit?**

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

## **Miksi Levetiracetam Accord on hyväksytty EU:ssa?**

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

## **Miten voidaan varmistaa Levetiracetam Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Levetiracetam Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muita tietoja Levetiracetam Accordista**

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

Lisää tietoa Levetiracetam Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.