



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetirasetaami*)

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

Mitä Levetiracetam Actavis Group on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Actavis Group on epilepsialääke. Sitä voidaan käyttää yksinään vähintään 16-vuotiailla potilailla, joiden epilepsia on diagnosoitu hiljattain, sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsiakohtausten 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 Group -valmistetta voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavanlaisten kohtausten 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 Group -valmisteen vaikuttava aine on levetirasetaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Actavis Group 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 Group -valmistetta käytetään?

Levetiracetam Actavis Group -valmistetta on saatavana juotavaksi tarkoitettuna liuoksena (100 mg/ml).

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



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

Miten Levetiracetam Actavis Group vaikuttaa?

Levetiracetam Actavis Group -valmisteen vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin tarkkaa vaikutustapaa ei vielä tunneta, mutta se kiinnittyy synapsirakkulan proteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Näin levetirasetaami vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

Miten Levetiracetam Actavis Group -valmistetta on tutkittu?

Yhtiö toimitti tietoa levetirasetaamia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Kepralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Levetiracetam Actavis Group -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti Levetiracetam Actavis Group -valmisteen laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö toimitti myös tietoja osoittaakseen, ettei ollut tarpeen tehdä tutkimusta sen osoittamiseksi, että lääke on biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste, koska näiden kahden lääkkeen koostumus oli vertailukelpoinen. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä hyötyä Levetiracetam Actavis Group -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Koska Levetiracetam Actavis Group on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Levetiracetam Actavis Group on hyväksytty EU:ssa?

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

Muita tietoja Levetiracetam Actavis Group -valmisteesta

Levetiracetam Actavis Group sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. joulukuuta 2011.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.