



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetirasetaami*)

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

Mitä Levetiracetam Hospira on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Hospira 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 Hospiraa voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavien hoitoon:

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset vähintään 4-vuotiailla 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 Hospiraa käytetään vaihtoehtoisena hoitona potilaille, kun suun kautta annettava hoito ei tilapäisesti ole mahdollista.

Levetiracetam Hospiran vaikuttava aine on levetirasetaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Hospira 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 Hospiraa käytetään?

Levetiracetam Hospiraa annetaan infuusiona (tiputuksena laskimoon), ja sitä saa ainoastaan 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. Alle 50 kg painaville 4–17-vuotiaille potilaille annos määräytyy painon mukaan.

Levetiracetam Hospira -infuusiota käytetään vain väliaikaisesti.

Lisätietoja Levetiracetam Hospiran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Levetiracetam Hospira vaikuttaa?

Levetiracetam Hospiran 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. Tämä auttaa Levetiracetam Hospiraa vakauttamaan aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisemään kohtauksia.

Miten Levetiracetam Hospiraa 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 Hospiran osalta.

Yhtiö toimitti Levetiracetam Hospiran laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Levetiracetam Hospira samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Levetiracetam Hospira annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Levetiracetam Hospiran hyödyt ja riskit?

Koska Levetiracetam Hospira on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Levetiracetam Hospira on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Levetiracetam Hospiran on osoitettu olevan vertailukelpoinen Kepran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Kepran tavoin Levetiracetam Hospiran hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Levetiracetam Hospiran turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Levetiracetam Hospirasta

Levetiracetam Hospira sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2014.

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

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.