



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetirasetaami*)

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

Mitä Levetiracetam ratiopharm on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam ratiopharm on epilepsialääke. Sitä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä yli 16-vuotiailla potilailla äskettäin diagnosoidussa epilepsiassa paikallisalkuisten (sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien) kohtausten hoitoon. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillistä pelontunnetta. Sekundaarisessa yleistymisessä yliaktiivisuus leviää myöhemmin kaikkialle aivoissa.

Levetiracetam ratiopharmia voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavissa tapauksissa:

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset yli 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 ratiopharmin vaikuttava aine on levetirasetaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharmia käytetään?

Levetiracetam ratiopharmia on saatavana tabletteina, jotka niellään nesteen kanssa, ja oraaliliuoksena, joka juodaan. 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. Vauvoille ja alle 6-vuotiaille tai alle 25 kg painaville lapsille suositellaan oraaliliuosta.



Lisätietoja Levetiracetam ratiopharmin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Levetiracetam ratiopharm vaikuttaa?

Levetiracetam ratiopharmin vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin täsmällistä vaikutustapaa ei vielä tunneta, mutta se kiinnittyy synaptiseen rakkulaproteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Siksi Levetiracetam ratiopharm vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

Miten Levetiracetam ratiopharmia 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 ratiopharmin osalta.

Koska Levetiracetam ratiopharm on geneerinen lääke, potilailla tehtävät tutkimukset ovat rajoittuneet testeihin, joilla on pyritty osoittamaan valmisteen biologinen samanarvoisuus viitevalmiste Kepraan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä. Yhtiö toimitti tietoja osoittaakseen, ettei oraaliliuokseen tarvita biologista samanarvoisuutta koskevaa tutkimusta, koska sen koostumus oli riittävän samanlainen kuin viitevalmisteen.

Mitkä ovat Levetiracetam ratiopharmin hyödyt ja riskit?

Koska Levetiracetam ratiopharm on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Levetiracetam ratiopharm on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Levetiracetam ratiopharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Levetiracetam ratiopharmista

Levetiracetam ratiopharm sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. elokuuta 2011.

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

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.