



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459692/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetirasetaami*)

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

Mitä Levetiracetam Teva on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Teva on epilepsialääke. Sitä voidaan käyttää yksinään vähintään 16-vuotiailla potilailla hiljattain diagnosoidussa epilepsiassa 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 äkillistä pelon tunnetta. Sekundaarisella yleistymisellä tarkoitetaan sitä, kun yliaktiivisuus leviää myöhemmin kaikkialle aivoissa.

Levetiracetam Tevaa 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) yli 12-vuotiailla potilailla, joilla on nuoruusiän myokloninen epilepsia
- primaariset yleistyneet toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, mukaan lukien tajunnan menetys) yli 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka katsotaan olevan perinnöllinen).

Levetiracetam Tevan vaikuttava aine on levetirasetaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Teva 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 Tevaa käytetään?

Levetiracetam Teva -lääkevalmiste 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 annokseen 1 500 mg kahdesti päivässä. Vähintään yhden kuukauden ja enintään 17 vuoden ikäisillä alle 50 kg painavilla potilailla annostus määräytyy painon mukaan.

Lisätietoja Levetiracetam Tevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Levetiracetam Teva vaikuttaa?

Levetiracetam Tevan 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. Siksi Levetiracetam Teva vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

Miten Levetiracetam Tevaa 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 Tevan osalta.

Yhtiö toimitti Levetiracetam Tevan laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mikä on Levetiracetam Tevan hyödyt ja riskit?

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

Miksi Levetiracetam Teva on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Levetiracetam Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Levetiracetam Tevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Levetiracetam Tevasta

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

Lisää tietoa Levetiracetam Tevasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.