



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*levetiracetam*)

Een overzicht van Keppra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Keppra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Keppra is een geneesmiddel tegen epilepsie. Het middel kan als monotherapie worden gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met recent vastgestelde epilepsie. Het gaat om een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in een deel van de hersenen symptomen tot gevolg heeft zoals plotselinge, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, gehoorver storing, reuk- of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt.

Keppra kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen epilepsie voor de behandeling van:

- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij patiënten van één maand of ouder;
- myoklonische aanvallen (korte, schokachtige spiersamentrekkingen) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, met inbegrip van bewusteloosheid) bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (de vorm van epilepsie waarvan de oorzaak vermoedelijk genetisch is).

Keppra is een geneesmiddel dat de werkzame stof levetiracetam bevat.

Hoe wordt Keppra gebruikt?

Keppra is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, als orale oplossing en als concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

De aanvangsdosis voor patiënten ouder dan twaalf jaar die meer dan 50 kg wegen, is 500 mg tweemaal daags. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot maximaal 1 500 mg tweemaal daags. Voor patiënten tussen één maand en 17 jaar die minder dan 50 kg wegen, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Keppra.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Keppra?

De werkzame stof in Keppra, levetiracetam, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Het is onduidelijk hoe levetiracetam precies werkt, maar het hecht zich aan een eiwit dat synaptische-vesikeleiwit 2A wordt genoemd en dat betrokken is bij de afgifte van chemische boodschappers door zenuwcellen. Zo kan Keppra de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en aanvallen voorkomen.

Welke voordelen bleek Keppra tijdens de studies te hebben?

In een studie naar Keppra als monotherapie bij 576 patiënten van 16 jaar of ouder met partieel beginnende aanvallen werd onderzocht hoeveel patiënten gedurende zes maanden aanvalsvrij bleven nadat ze hun werkzame dosis hadden bereikt. In deze studie was Keppra als monotherapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen even werkzaam als carbamazepine (een ander geneesmiddel tegen epilepsie) bij het aanvalsvrij houden van patiënten. In beide groepen traden bij 73 % van de patiënten zes maanden lang geen aanvallen op vanaf het moment dat ze een werkzame dosis gebruikten.

In drie studies onder meer dan 1 000 patiënten werd gekeken naar Keppra als aanvullende behandeling. Uit de studies bleek dat:

- het aantal partieel beginnende aanvallen per week bij de placebobehandeling verminderde met 6 tot 7 %, terwijl de vermindering bij gebruik van Keppra in een dosis van 1 000 mg per dag tussen de 18 en 33 % bedroeg, afhankelijk van de studie. Bij een dosis Keppra van 2 000 mg was de vermindering 27 % en bij een dosis van 3 000 mg was dit 39 %. Keppra was bij kinderen ook werkzamer dan een placebo;
- het aantal myoklonische aanvallen per week was gehalveerd bij 58 % van de patiënten die Keppra kregen en bij 23 % van de patiënten die placebo kregen;
- het aantal tonisch-klonische aanvallen nam gemiddeld met 28 % af bij de patiënten die placebo kregen, vergeleken met 57 % bij degenen die Keppra kregen. Aan de studie namen echter te weinig patiënten onder de twaalf jaar deel om de werkzaamheid van Keppra in deze leeftijdsgroep te kunnen aantonen.

Welke risico's houdt het gebruik van Keppra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Keppra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn nasofaryngitis (keel- en neusontsteking), slaperigheid en hoofdpijn. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Keppra.

Keppra mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor levetiracetam, voor andere pyrrolidonderivaten (geneesmiddelen met een soortgelijke chemische structuur als levetiracetam) of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Keppra geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Keppra werkzaam is als monotherapie en als aanvullende behandeling bij verschillende typen aanvallen. De bijwerkingen van het geneesmiddel worden aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Keppra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Keppra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Keppra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Keppra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Keppra worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Keppra

Op 29 september 2000 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Keppra verleend.

Meer informatie over Keppra is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2021.