



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501480/2021  
EMA/H/C/002290

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Een overzicht van Levetiracetam Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

#### **Wat is Levetiracetam Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Levetiracetam Accord 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, gehoorversterking, reuk- of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt.

Levetiracetam Accord kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere middelen tegen epilepsie voor de behandeling van:

- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij patiënten van één maand of ouder;
- myoclonische aanvallen (korte, schokachtige spiersamentrekkingen) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige aanvallen met bewustzijnsverlies) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie waarvan de oorzaak vermoedelijk genetisch is).

Levetiracetam Accord bevat de werkzame stof levetiracetam en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Levetiracetam Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Keppra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



## **Hoe wordt Levetiracetam Accord gebruikt?**

Levetiracetam Accord is beschikbaar in de vorm van tabletten die met vloeistof moeten worden doorgeslikt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De gebruikelijke 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.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Levetiracetam Accord.

## **Hoe werkt Levetiracetam Accord?**

De werkzame stof in Levetiracetam Accord, levetiracetam, is een anti-epilepticum. 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. Hierdoor kan Levetiracetam Accord de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

## **Hoe is Levetiracetam Accord onderzocht?**

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over levetiracetam ingediend. De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Keppra en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Levetiracetam Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeksgegevens over de kwaliteit van Levetiracetam Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Levetiracetam Accord?**

Aangezien Levetiracetam Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Levetiracetam Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Levetiracetam Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Keppra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Keppra, de voordelen van Levetiracetam Accord groter zijn dan de vastgestelde 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 Levetiracetam Accord te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Levetiracetam Accord**

Op 3 oktober 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levetiracetam Accord verleend.

Meer informatie over Levetiracetam Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.