



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

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

Wat is Levetiracetam Actavis Group en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Levetiracetam Actavis Group 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 (heftige aanvallen, met inbegrip van bewusteloosheid) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (de vorm van epilepsie waarvan de oorzaak vermoedelijk genetisch is).

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

Hoe wordt Levetiracetam Actavis Group gebruikt?

Levetiracetam Actavis Group is verkrijgbaar als een oplossing bedoeld om te worden gedronken (100 mg/ml).

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 Actavis Group.

Hoe werkt Levetiracetam Actavis Group?

De werkzame stof in Levetiracetam Actavis Group, 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 het synaptische-vesikeleiwit 2A dat betrokken is bij de afgifte van chemische boodschappers uit zenuwcellen. Hierdoor kan levetiracetam de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe is Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Levetiracetam Actavis Group overgelegd. Het bedrijf heeft ook informatie verstrekt om aan te tonen dat er geen studie nodig was om aan te tonen dat het geneesmiddel bio-equivalent was aan het referentiegeneesmiddel, aangezien de samenstelling van de twee geneesmiddelen vergelijkbaar was. 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 bleek Levetiracetam Actavis Group tijdens de studies te hebben?

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

Waarom is Levetiracetam Actavis Group geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Levetiracetam Actavis Group

Op 5 december 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levetiracetam Actavis Group verleend.

Meer informatie over Levetiracetam Actavis Group is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

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