



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

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

Wat is Levetiracetam ratiopharm en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Levetiracetam ratiopharm 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 volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (de vorm van epilepsie waarvan de oorzaak vermoedelijk genetisch is).

Levetiracetam ratiopharm bevat de werkzame stof levetiracetam en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm gebruikt?

Levetiracetam ratiopharm is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die met vloeistof moeten worden doorgeslikt en in de vorm van een orale drank. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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. Voor zuigelingen en kinderen jonger dan zes jaar of die minder dan 25 kg wegen wordt de orale drank aanbevolen.

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

Hoe werkt Levetiracetam ratiopharm?

De werkzame stof in Levetiracetam ratiopharm, 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 ratiopharm de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe is Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm.

Aangezien Levetiracetam ratiopharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) van de tabletten aan het referentiemiddel Keppra. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. Het bedrijf heeft onderzoeksgegevens overgelegd om aan te tonen dat een bio-equivalentieonderzoek voor de orale oplossing niet nodig was omdat de samenstelling voldoende vergelijkbaar was met die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voordelen en risico's heeft Levetiracetam ratiopharm?

Aangezien Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm geregistreerd in de EU?

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

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

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

Overige informatie over Levetiracetam ratiopharm

Op 26 augustus 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levetiracetam ratiopharm verleend.

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

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

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