



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459684/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Teva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Levetiracetam Teva och vad används det för?

Levetiracetam Teva är ett epilepsiläkemedel. Det kan ges som enda läkemedel till patienter från 16 års ålder som nyligen har fått diagnosen epilepsi, för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symtom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvrängda hörsel-, lukt- eller synintryck, domningar eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska aktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan.

Levetiracetam Teva kan också användas som tilläggsbehandling till andra epilepsiläkemedel för att behandla

- partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från en månads ålder,
- myoklona anfall (korta, snabba ryckningar i en muskel eller muskelgrupp) hos patienter från 12 års ålder med juvenil myoklon epilepsi,
- primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos patienter från 12 års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas vara ärftlig).

Levetiracetam Teva innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Keppra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Levetiracetam Teva?

Levetiracetam Teva finns som tabletter som ska sväljas med vätska. Läkemedlet är receptbelagt.

Den vanliga startdosen för patienter över 12 år som väger mer än 50 kg är 500 mg två gånger per dag. Den dagliga dosen kan ökas upp till 1 500 mg två gånger per dag. För patienter som är i åldern 1 månad till 17 år och som väger mindre än 50 kg beror dosen på kroppsvikten.

För att få mer information om hur du använder Levetiracetam Teva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Levetiracetam Teva?

Den aktiva substansen i Levetiracetam Teva, levetiracetam, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Det är fortfarande inte känt exakt hur levetiracetam verkar, men det binder till ett protein som kallas synaptiskt vesikelprotein 2A och som medverkar vid frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. På så sätt kan Levetiracetam Teva bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

Hur har Levetiracetam Tevas effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om levetiracetam från publicerad litteratur. Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet Keppra och behöver inte studeras igen för Levetiracetam Teva.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram data om kvaliteten på Levetiracetam Teva. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Levetiracetam Teva?

Eftersom Levetiracetam Teva är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Levetiracetam Teva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Levetiracetam Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Keppra. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Keppra, och att Levetiracetam Teva kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Levetiracetam Teva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Levetiracetam Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Levetiracetam Teva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Levetiracetam Teva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Levetiracetam Teva

Den 26 augusti 2011 beviljades Levetiracetam Teva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Levetiracetam Teva finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.