



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501486/2021  
EMA/H/C/002290

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Accord och varför det är godkänt inom EU

## Vad är Levetiracetam Accord och vad används det för?

Levetiracetam Accord 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 Accord kan också användas som tilläggsbehandling i kombination med andra epilepsiläkemedel för att behandla

- partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från 1 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 Accord innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Accord 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 Accord?

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



Startdosen för patienter över 12 år som väger mer än 50 kg är vanligen 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 mer information om hur du använder Levetiracetam Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Levetiracetam Accord?**

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

## **Hur har Levetiracetam Accords 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 Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Levetiracetam Accord. Företaget har också visat i studier 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 Accord?**

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

## **Varför är Levetiracetam Accord godkänt i EU?**

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

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Levetiracetam Accord?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Levetiracetam Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Levetiracetam Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Levetiracetam Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Levetiracetam Accord**

Den 3 oktober 2011 beviljades Levetiracetam Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.