



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Actavis Group och varför det är godkänt inom EU

Vad är Levetiracetam Actavis Group och vad används det för?

Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group kan också användas som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi 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 Actavis Group innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group finns som en lösning som ska drickas (100 mg/ml).

Den normala 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 mer information om hur du använder Levetiracetam Actavis Group, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Levetiracetam Actavis Group?

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

Hur har Levetiracetam Actavis Groups 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 Actavis Group.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Levetiracetam Actavis Group. Företaget lämnade också information för att visa att det inte fanns något behov av en studie för att visa att läkemedlet var bioekvivalent med referensläkemedlet, eftersom de två läkemedlens sammansättning var jämförbar. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka fördelar har Levetiracetam Actavis Group visat vid studierna?

Eftersom Levetiracetam Actavis Group är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Levetiracetam Actavis Group godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Levetiracetam Actavis Group

Den 5 december 2011 beviljades Levetiracetam Actavis Group ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Levetiracetam Actavis Group finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section> .

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.