



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Hospira och varför det är godkänt inom EU

Vad är Levetiracetam Hospira och vad används det för?

Levetiracetam Hospira 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 symptom 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 Hospira kan också användas som tillägg till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla

- partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från 4 års 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 Hospira används som ett alternativ för patienter när oral behandling för tillfället inte är möjlig.

Levetiracetam Hospira innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Hospira 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 Hospira?

Levetiracetam Hospira ges som infusion (dropp i en ven) och det 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 i åldern 4–17 år som väger mindre än 50 kg beror dosen på kroppsvikten.

Infusionsbehandling med Levetiracetam Hospira ska vara tillfällig.

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

Hur verkar Levetiracetam Hospira?

Den aktiva substansen i Levetiracetam Hospira, 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 som medverkar vid frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. På så sätt kan Levetiracetam Hospira bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

Hur har Levetiracetam Hospiras 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 Hospira.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Levetiracetam Hospira. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Levetiracetam Hospira tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Levetiracetam Hospira ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Levetiracetam Hospira?

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

Varför är Levetiracetam Hospira godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Levetiracetam Hospira

Den 8 januari 2014 beviljades Levetiracetam Hospira ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.