



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam ratiopharm och varför det är godkänt inom EU

Vad är Levetiracetam ratiopharm och vad används det för?

Levetiracetam ratiopharm är ett epilepsiläkemedel. Det kan ges som enda läkemedel till patienter från 16 års ålder som nyligen 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 ratiopharm kan också användas som tilläggsbehandling med andra läkemedel mot epilepsi 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 ratiopharm innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm finns som tabletter som ska sväljas med vätska och som en oral lösning som ska drickas. 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 spädbarn och barn under 6 år som väger mindre än 25 kg rekommenderas oral lösning.



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

Hur verkar Levetiracetam ratiopharm?

Den aktiva substansen i Levetiracetam ratiopharm, 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 ratiopharm bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

Hur har Levetiracetam ratiopharms 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 ratiopharm.

Eftersom Levetiracetam ratiopharm är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till prövningar som visar att tabletterna är bioekvivalenta med referensläkemedlet Keppra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Företaget tillhandahöll data för att visa att en bioekvivalensstudie inte behövdes för den orala lösningen eftersom sammansättningen var tillräckligt lik referensläkemedlet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Levetiracetam ratiopharm?

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

Varför är Levetiracetam ratiopharm godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Levetiracetam ratiopharm

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

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

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.