



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021  
EMA/H/C/000277

## Keppra (*levetiracetam*)

En oversigt over Keppra og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Keppra, og hvad anvendes det til?

Keppra er et lægemiddel mod epilepsi. Det kan anvendes alene til patienter over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering forekommer, når den stærke aktivitet senere breder sig til hele hjernen.

Keppra kan også anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod epilepsi til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter i alderen en måned og opefter
- myoklone anfald (kortvarige, rykvise trækninger i en muskel eller muskelgruppe) hos patienter fra 12-års alderen med juvenil myoklon epilepsi
- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald, herunder med bevidsthedstab) hos patienter fra 12-års alderen med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Keppra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof levetiracetam.

### Hvordan anvendes Keppra?

Keppra fås som tabletter, en oral opløsning og et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Startdosis til patienter over 12 år, som vejer over 50 kg, er 500 mg to gange dagligt. Derefter kan den daglige dosis øges op til 1 500 mg to gange dagligt. Hos patienter i alderen mellem 1 måned og 17 år, som vejer under 50 kg, afhænger dosis af legemsvægten.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Keppra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Keppra?

Det aktive stof i Keppra, levetiracetam, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan levetiracetam virker, men det bindes til proteinet synaptisk vesikelprotein 2A, som medvirker ved udskillelsen af kemiske signalstoffer fra nervecellerne. På denne måde stabiliserer Keppra den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Keppra?

I et studie af Keppra anvendt alene hos 576 patienter i alderen 16 år og derover med partielle anfald blev der målt, hvor mange patienter, der var frie for anfald i seks måneder, efter at de havde nået den effektive dosis. I dette studie var Keppra, når det blev taget alene ved partielle anfald, lige så effektivt som carbamazepin (et andet epilepsilægemiddel) til at holde patienterne frie for anfald. I begge grupper havde 73 % af patienterne ingen anfald i seks måneder, efter at de var nået op på en tilstrækkelig dosis.

I tre studier, som omfattede over 1 000 patienter, blev Keppra undersøgt som tillægsbehandling. Studierne viste følgende:

- Ved partielle anfald reducerede placebobehandlingen det ugentlige antal anfald med 6-7 %, mens reduktionen med Keppra i en dosis på 1 000 mg dagligt var på mellem 18 og 33 %, afhængigt af studiet. Med Keppra i en dosis på 2 000 mg var reduktionen 27 %, og i en dosis på 3 000 mg ca. 39 %. Keppra var også mere effektivt end placebo hos børn.
- Ved myoklone anfald blev antallet af daglige anfald pr. uge halveret hos 58 % af de patienter, der fik Keppra, og hos 23 % af de patienter, der fik placebo.
- Ved tonisk-kloniske anfald faldt antallet af anfald gennemsnitligt med 28 % hos de patienter, der fik placebo, sammenlignet med 57 % hos dem, der fik Keppra. Der var dog for få patienter i alderen under 12 år til at støtte brugen af Keppra ved denne type anfald i denne aldersgruppe.

## Hvilke risici er der forbundet med Keppra?

De hyppigste bivirkninger ved Keppra (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis), søvnighed (somnolens) og hovedpine. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Keppra fremgår af indlægssedlen.

Keppra må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for levetiracetam, andre pyrrolidonderivater (lægemidler med en struktur svarende til levetiracetam) eller andre af indholdsstofferne.

## Hvorfor er Keppra godkendt i EU?

Studier har vist, at Keppra er effektivt, når det anvendes alene og som tillægsbehandling ved forskellige anfald. Bivirkningerne ved lægemidlet anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Keppra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Keppra?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Keppra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Keppra løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Keppra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Keppra**

Keppra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. september 2000.

Yderligere information om Keppra findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.