



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keppra (*levetirasetami*)

Yleisiä tietoja Keppra-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Keppra on ja mihin sitä käytetään?

Keppra on epilepsialääke. Keppraa voidaan käyttää yksinään vähintään 16-vuotiailla potilailla, joiden epilepsia on diagnosoitu hiljattain, toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten hoitamiseen. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Toissijaisella yleistymisellä tarkoitetaan sitä, kun yliaktiivisuus leviää kaikkialle aivoissa.

Keppraa voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavien hoitoon:

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset vähintään yhden kuukauden ikäisillä potilailla
- myokloniset kohtaukset (jonkin yksittäisen lihaksen tai kokonaisen lihasryhmän lyhyet, yhtäkkiset nykäykset) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on nuoruusiän myokloninen epilepsia
- primaariset yleistyneet toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, joihin voi kuulua tajunnan menetys) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka syyn uskotaan olevan geneettinen).

Keppra on lääke, jonka vaikuttava aine on levetirasetami.

### Miten Keppraa käytetään?

Keppraa on saatavana tabletteina, oraaliuoksena ja konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Aloitussannos on 500 mg kahdesti vuorokaudessa yli 12-vuotiailla potilailla, jotka painavat vähintään 50 kg. Päivittäistä annosta voidaan nostaa enintään 1 500 mg:aan, joka annetaan kahdesti vuorokaudessa. Vähintään yhden kuukauden ja enintään 17 vuoden ikäisillä potilailla, jotka painavat alle 50 kg, annostus määräytyy painon mukaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Keppran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## Miten Keppra vaikuttaa?

Keppran vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin tarkka vaikutustapa on epäselvä, mutta se kiinnittyy synapsirakkulan proteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Näin Keppra vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

## Mitä hyötyä Kepprasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä tutkimuksessa Keppraa tutkittiin yksinään käytettynä 576 potilaalla, jotka olivat yli 16-vuotiaita ja joilla esiintyi paikallisalkuisia kohtauksia. Tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka monella potilaalla ei ilmaantunut kohtauksia kuuteen kuukauteen sen jälkeen, kun tehokas annostus oli saavutettu. Keppra osoittautui tutkimuksessa yhtä tehokkaaksi kuin karbamatsepiini (toinen epilepsialääke), kun sitä käytettiin yksinään paikallisalkuisten kohtausten ehkäisemiseen. Kummassakin ryhmässä 73 prosentilla potilaista ei esiintynyt kohtauksia kuuteen kuukauteen sen jälkeen, kun tehokas annostus oli saavutettu.

Kolmessa tutkimuksessa Keppraa tutkittiin 1 000:lla potilaalla, joille Keppraa annettiin muiden epilepsialääkkeiden lisänä. Tutkimusten tulokset osoittivat seuraavaa:

- Paikallisalkuisten kohtausten viikoittainen määrä väheni lumelääkettä saaneilla potilailla 6–7 prosenttia, kun 1 000 mg Keppraa vuorokaudessa saaneilla kohtaukset vähenivät 18–33 prosenttia tutkimuksesta riippuen. Kun Keppran annostus oli 2 000 mg, kohtaukset vähenivät 27 prosenttia, ja 3 000 mg:n annostuksella 39 prosenttia. Keppra osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi myös lapsilla.
- Keppra vähensi myoklonisten kohtausten viikoittaista määrää puolella 58 prosentilla potilaista, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 23 prosenttia.
- Toonis-kloonisten kohtausten määrä väheni keskimäärin 28 prosenttia lumelääkettä saaneilla potilailla ja 57 prosenttia Keppraa saaneilla potilailla. Alle 12-vuotiaita lapsia oli tutkimuksissa kuitenkin liian vähän, jotta Keppran käyttöä tämältyyppisten kohtausten hoidossa voitaisiin tukea kyseisessä ikäryhmässä.

## Mitä riskejä Keppraan liittyy?

Keppran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat nenänielutulehdus, uneliaisuus ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Keppran haittavaikutuksista.

Keppraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) levetirasetaamille tai muille pyrrolidiinijohdannaisille (aineet, joilla on levetirasetaamin kaltainen rakenne) tai jollekin muulle Keppran ainesosalalle.

## Miksi Keppra on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Keppra on tehokas yksinään käytettynä ja muiden lääkkeiden lisänä erilaisten kohtausten hoidossa. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Keppran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Kepran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kepran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kepran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Keprasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Keprasta**

Kepra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. syyskuuta 2000.

Lisää tietoa Keprasta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kepra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kepra)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2021.