



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keppra (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Keppra och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Keppra och vad används det för?

Keppra 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.

Keppra kan också användas som tilläggsbehandling 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).

Keppra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen levetiracetam.

### Hur används Keppra?

Keppra finns som tabletter, en oral lösning och som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp i en ven).

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.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Keppra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Keppra?

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

## Vilka fördelar med Keppra har visats i studierna?

I en studie gavs Keppra som enda läkemedel till 576 patienter som hade partiella anfall och som var 16 år eller äldre. I studien undersöktes hur många patienter som var fria från anfall i sex månader sedan de nått effektiv dos. I denna studie var Keppra, när det togs som enda läkemedel mot partiella anfall, lika effektivt som karbamazepin (ett annat epilepsiläkemedel) för att hålla patienter fria från anfall. I båda grupperna var 73 procent av patienterna fria från anfall i sex månader sedan de nått lämplig dos.

I tre studier som omfattade över 1 000 patienter undersöktes Keppra som tilläggsbehandling. Studierna visade följande:

- Vid partiella anfall minskade antalet anfall per vecka med 6–7 procent vid behandling med placebo, medan minskningen med Keppra vid dosen 1 000 mg per dag låg på 18–33 procent, beroende på studien. Med Keppra vid en dos på 2 000 mg låg minskningen på 27 procent och vid en dos på 3 000 mg omkring 39 procent. Keppra var även effektivare än placebo hos barn.
- Vid myoklona anfall minskade antalet dagar med anfall per vecka med hälften för 58 procent av de patienter som behandlades med Keppra, jämfört med 23 procent av de patienter som fick placebo.
- Vid tonisk-kloniska anfall minskade antalet anfall med i genomsnitt 28 procent för de patienter som fick placebo, jämfört med 57 procent för dem som fick Keppra. Det var dock för få patienter som var under 12 år för att man ska kunna ge stöd för användning av Keppra vid denna typ av anfall i denna åldersgrupp.

## Vilka är riskerna med Keppra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Keppra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), dåsighet (sömnighet) och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Keppra finns i bipacksedeln.

Keppra får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot levetiracetam, andra pyrrolidonderivat (läkemedel med en struktur som liknar den för levetiracetam) eller något annat innehållsämne.

## Varför är Keppra godkänt i EU?

Studier har visat att Keppra är effektivt när det används som enda läkemedel och som tilläggsbehandling vid olika anfall. Läkemedlets biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Keppra är större än riskerna och att Keppra kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Keppra?**

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Keppra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Keppra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Keppra**

Den 29 september 2000 beviljades Keppra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Keppra finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.