



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Actavis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Levetiracetam Actavis och vad används det för?

Levetiracetam Actavis 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 Actavis kan också användas som tillägg till 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 Actavis innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Actavis 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 Actavis?

Levetiracetam Actavis finns som tabletter som ska sväljas med vätska. 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 mer information om hur du använder Levetiracetam Actavis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Levetiracetam Actavis?

Den aktiva substansen i Levetiracetam Actavis, levetiracetam, är ett läkemedel mot epilepsi. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Det är fortfarande inte känt exakt hur levetiracetam verkar, men det tycks störa ett protein som kallas synaptiskt vesikelprotein 2A som förekommer i utrymmet mellan nerverna och medverkar i frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. På så sätt kan Levetiracetam Actavis bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

Hur har Levetiracetam Actavis 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 Actavis. Eftersom Levetiracetam Actavis är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till prövningar som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Keppra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Levetiracetam Actavis?

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

Varför har Levetiracetam Actavis godkänts?

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

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

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

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

Mer information om Levetiracetam Actavis

Den 3 oktober 2011 beviljades Levetiracetam Actavis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.