



**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**

KEPPRA

Algemene internationale benaming (INN): **Levetiracetam**

Samenvatting

Actief bestanddeel:	Levetiracetam
Farmacotherapeutische categorie (ATC Code):	Anti-epileptica (N03A X14)
Huidig goedgekeurde therapeutische indicatie(s):	Keppra is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen mét of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie.
Geautoriseerde presentaties:	Zie module "All authorised presentations"
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	UCB S.A. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles België
Datum van het verlenen van de in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen:	29 september 2000
Datum van de toekenning als weesgeneesmiddel:	Niet van toepassing

Het werkzame bestanddeel van Keppra is levetiracetam, dat chemisch verwant is aan piracetam, een noötrop geneesmiddel.

De goedgekeurde indicatie is als ondersteunende therapie bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen mét of zonder secundaire generalisatie bij patiënten met epilepsie.

Het mechanisme waarmee levetiracetam beschermt tegen aanvallen is niet precies bekend, maar er lijkt geen verband te zijn met geïdentificeerde mechanismen van thans verkrijgbare antiepileptica.

Voor de initiële indicatie zijn er klinische studies uitgevoerd bij volwassen patiënten met refractaire epilepsie die aanvallen krijgen mét of zonder secundaire generalisatie, ondanks het feit dat zij een stabiele doseerschema van maximaal twee standaard antiepileptica volgen. In deze patiëntenpopulatie werd een klinisch relevante baat van levetiracetam aangetoond. Dagelijkse doses van 1000 tot 3000 mg levetiracetam, als aanvulling op andere medicatie, leidde tot een significante reductie van de frequentie van aanvallen bij patiënten met refractaire partiële epilepsie, in vergelijking met placebo's. In de drie belangrijkste studies leidde doses van 1000 tot 3000 mg levetiracetam per dag tot een reductie van de

frequentie van aanvallen van ongeveer 17 tot 40% ten opzichte van de aanvangsfrequentie, tegenover 6-7% bij de placebo's. De respons in de actieve groepen (alle doseringen) varieerde van 22 tot 42% (placebo: 10 tot 16%).

De indicatie werd vervolgens uitgebreid voor gebruik bij kinderen van de leeftijd van 4 jaar als gevolg van nieuwe doeltreffendheids- en veiligheidsstudies die uitgevoerd werden. De primaire basis voor de aantoning van doeltreffendheid bij kinderen kwam van een studie met betrekking tot de doeltreffendheid en tolerabiliteit van levetiracetam als aanvulling op andere medicatie bij patiënten met refractaire partiële epilepsie bij flexibele stijgende dosissen van 20, 40, 60 mg/kg/dag levetiracetam. Een klinisch relevante baat van levetiracetam werd aangetoond in de target patiënten populatie tijdens de studie. De mediane procentuele reductie van de partiële (Type I) frequentie van aanvallen was 43.3 % in de levetiracetam groep en 16.3 % in de placebo groep in de volledige 14 weken titratie en evaluatie perioden. Beperkte ondersteunende gegevens van twee open label farmacokinetische studies kwamen ook beschikbaar .

De meest voorkomende bijwerkingen zijn asthenie, slaperigheid en duizeligheid, die alle verband houden met het centrale zenuwstelsel. De klinische studies hebben geen belangrijke veiligheidskwesties aan het licht gebracht.

Op grond van de over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid overgelegde gegevens heeft het CHMP geconcludeerd dat baten/risicoverhouding van Keppra gunstig is voor de goedgekeurde indicatie .

Gelieve de relevante modules te raadplegen voor gedetailleerde gegevens omtrent het gebruik van dit produkt of informatie omtrent de wetenschappelijke and procedurale aspecten.