

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg,
750 mg en 1000 mg,
filmomhulde tabletten**

(levetiracetam)

NL/H/5923/001-004/DC

Datum: 10 april 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg en 1000 mg, filmomhulde tabletten.
Werkzaam bestanddeel: levetiracetam.

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levetiracetam Mylan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Levetiracetam Mylan.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levetiracetam Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Keppra 250 mg, 500 mg, 750 mg en 1000 mg (filmomhulde tabletten).

Levetiracetam Mylan wordt gebruikt als:

- enig middel voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw gediagnosticeerde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk toevallen krijgen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts 1 deel van de hersenen treft. Dit kan zich later uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie)
- een toevoeging aan een ander anti-epilepticum (medicijnen voor behandeling van epilepstische aanvallen) voor de behandeling van
 - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren, kinderen en baby's van 1 maand en ouder
 - myoclonie aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (ernstige toevallen, waaronder met bewustzijnsverlies) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan gedacht wordt dat het een genetische oorzaak heeft)

Hoe werkt dit middel?

Levetiracetam Mylan bevat de werkzame stof levetiracetam wat een anti-epilepticum is (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen). Het helpt om de epileptische aanvallen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levetiracetam Mylan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

Levetiracetam Mylan moet 2 keer per dag worden ingenomen, 1 keer 's ochtends en 1 keer 's avonds, iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De tabletten moeten doorgeslikt worden met een glas water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als er problemen zijn om de hele tablet door te slikken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor een chronische behandeling. De aanbevolen dosering wordt door een dokter bepaald, aan de hand van de leeftijd, het gewicht en de aandoening van de patiënt.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Levetiracetam Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Keppra. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levetiracetam Mylan een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Keppra en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Keppra, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de

samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levetiracetam Mylan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levetiracetam Mylan is verleend op 19 maart 2012.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Levetiracetam Mylan kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2024.