

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levetiracetam AmaroX 100 mg/ml concentraat
voor oplossing voor infusie**

(levetiracetam)

NL/4828/001/DC

Datum: 2 februari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levetiracetam Amarox 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: levetiracetam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levetiracetam Amarox 100 mg/ml. 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 Amarox 100 mg/ml.

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

Wat is Levetiracetam Amarox 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam Amarox 100 mg/ml 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.

Dit middel wordt:

- als enig middel gebruikt voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met nieuw vastgestelde epilepsie. Epilepsie is een aandoening waarbij patiënten herhaaldelijk stuipen (epileptische aanvallen) krijgen. Levetiracetam wordt gebruikt voor die vorm van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Levetiracetam wordt aan u voorgeschreven door uw arts om het aantal aanvallen te verminderen.
- gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:
 - partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren en kinderen van 4 jaar en ouder;
 - myoklonische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
 - primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Dit middel is een alternatief voor patiënten wanneer orale toediening van dit middel tijdelijk niet uitvoerbaar is.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestanddeel in Levetiracetam Amarox, levetiracetam, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. De precieze manier waarop levetiracetam werkt, is nog onduidelijk, maar het lijkt de werking te beïnvloeden van het zogenaamde synaptischeblaasjeseiwit 2A, dat voorkomt in de ruimten tussen zenuwen en een rol speelt bij de afgifte van chemische boodschappers uit zenuwcellen. Hierdoor kan Levetiracetam Amarox de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levetiracetam Amarox is een concentraat voor oplossing voor infusie, en de wijze van toediening is via een infusie (15 minuten durend infuus).

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 toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Levetiracetam Amarox is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Keppra.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levetiracetam Amarox een generiek geneesmiddel is, 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 als Keppra. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel, 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 Amarox, 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 AmaroX 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is verleend op 15 december 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124616.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2021.