

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levetiracetam AMETAS 250 mg, 500 mg, 750 mg en
1000 mg, film-omhulde tabletten**

(levetiracetam)

NL/H/4951/001/DC

Datum: 5 oktober 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levetiracetam AMETAS 250 mg, 500 mg, 750 mg en 1000 mg, film-omhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: levetiracetam

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levetiracetam AMETAS. 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 AMETAS.

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

Wat is Levetiracetam AMETAS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levetiracetam AMETAS 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 filmomhulde tabletten.

Dit medicijn 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 gediagnosticeerde epilepsie.

Het wordt ook gebruikt bij patiënten die al een ander anti-epilepticum gebruiken voor de behandeling van:

- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij volwassenen, jongeren, kinderen en baby's van 1 maand en ouder met epilepsie.
- 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 bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie.

Hoe werkt dit middel?

Levetiracetam is een anti-epilepticum, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen. 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 synaptische blaasjeseiwit 2A, dat voorkomt in de ruimten tussen zenuwen en een rol speelt bij de afgifte van chemische boodschappers uit zenuwcellen. Hierdoor kan Levetiracetam AMETAS de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levetiracetam AMETAS is een film-omhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Levetiracetam AMETAS wordt met of zonder maaltijd ingenomen, met wat water.

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 AMETAS 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 AMETAS 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 als 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 AMETAS, 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 AMETAS is verleend op 10 juni 2021.

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 Levetiracetam AMETAS kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.