

### Verordnung von generischen Levetiracetam-Präparaten

Levetiracetam (Kepra®), eine Entwicklung der Firma UCB S.A., wurde im Jahre 1985 patentiert und ist seit Anfang November 2000 in Deutschland auf dem Markt.

Kepra® ist zur Monotherapie partieller Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung und Zusatztherapie partieller Anfälle, primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle sowie myoklonischer Anfälle unter in der Fachinformation weiter spezifizierten Voraussetzungen zugelassen.

Levetiracetam ist mittlerweile patentfrei. Generische Präparate sind zugelassen. Kurz vor Ablauf des Patentschutzes hat der Originalhersteller UCB Pharma ein weiteres Präparat unter der Bezeichnung Levetiracetam UCB® auf den Markt gebracht. Der Kostenvorteil ist geringer als bei anderen Generika. Diese sind im Durchschnitt um mehr als 25% preisgünstiger als das Original (s. Tabelle).

**\* Achtung! Preisliste mit Stand Juni 2013 aktualisiert!  
Einsparpotential von bis 80 % möglich!**

Preisvergleich levetiracetamhaltige Arzneimittel beispielhaft für 1000mg FTbl. 200 ST

Präparat	Hersteller	Verkaufspreis in EUR	DDD	Kosten je DDD	Preisvorteil gegenüber Original
Kepra 1000mg Filmtabletten 200 ST	UCB Pharma GmbH	712,49	133,33	5,34	
Levetiracetam UCB 1000mg Filmtabletten 200 ST	UCB Pharma GmbH	589,82	133,33	4,42	17%
Levetiracetam Desitin 1000 Filmtabletten 200 ST	Desitin Arzneimittel GmbH	572,15	133,33	4,29	20%
Levetiracetam Winthrop 1000 Filmtabletten 200 ST	Winthrop Arzneimittel GmbH	514,29	133,33	3,86	28%
Levetiracetam Hexal 1000mg Filmtabletten 200 St	HEXAL AG	344,54	133,33	2,58	52%
Levetiracetam Beta 1000mg Filmtabletten 200 St	betapharm Arzneimittel GmbH	179,05	133,33	1,34	75%
Levetiracetam Winthrop 1000 Filmtabletten 200 ST	Winthrop Arzneimittel GmbH	145,26	133,33	1,09	80%
Levetiracetam Pfizer 1000mg Filmtabletten 200 St	Pfizer Pharma GmbH	134,43	133,33	1,01	81%

Mit einem Gesamtumsatz von ca. 18 Mio. EUR in Westfalen-Lippe ist Keppra® auf dem 15. Rang der umsatzstärksten Fertigarzneimittel im Jahre 2010. Das Einsparpotenzial bei einer konsequenten Verordnung von generischem Levetiracetam würde bis zu 4,5 Mio. EUR betragen.

Gemäß den Fachinformationen zu Keppra® und generischen Präparaten ist das pharmakokinetische Profil des Wirkstoffes Levetiracetam dosislinear mit geringer inter- und intraindividuelle Variabilität. Aufgrund der vollständigen und linearen Resorption sind die Plasmaspiegel anhand der verabreichten Dosis vorhersagbar und bedürfen keiner Kontrolle. Plasmakonzentrationsverläufe eines Generikums (beispielhaft) und des Referenzarzneimittels zeigen deckungsgleiche Kurvenbilder. Daher sind die Bedenken gegen eine Umstellung auf Generika, die für andere Antiepileptika mit geringer therapeutischer Breite gelten, aufgrund des pharmakokinetischen Profils von Levetiracetam nicht nachvollziehbar.

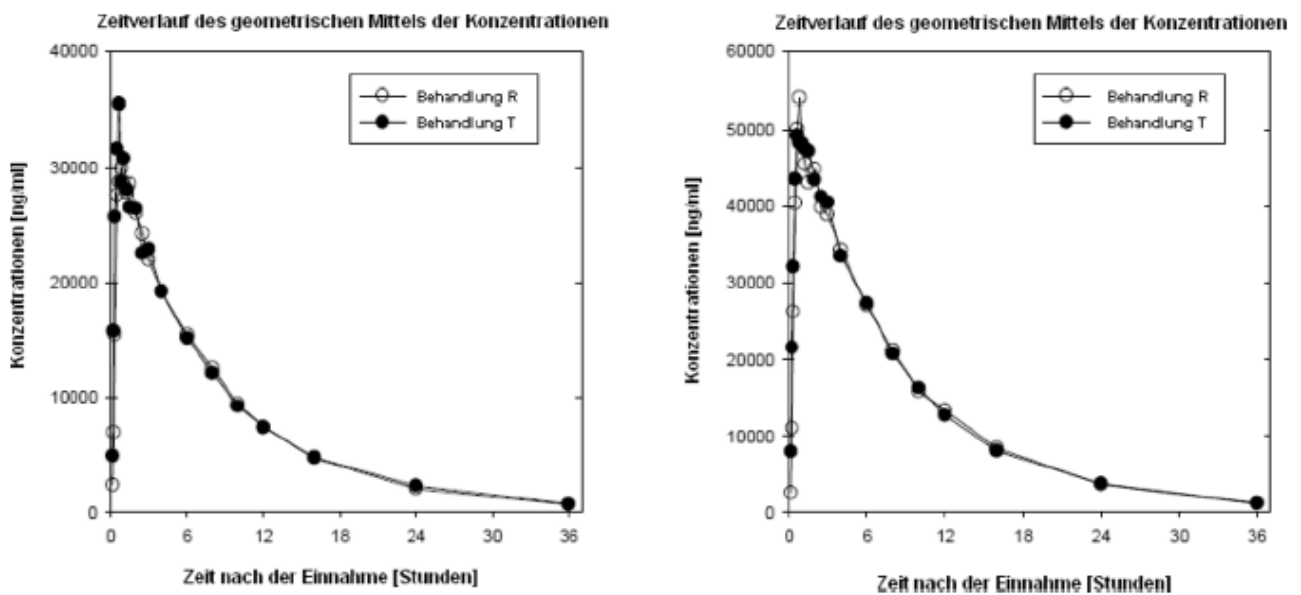


Abb.: Zeitverläufe des geometrischen Mittels der Plasmakonzentrationen von Levetiracetam nach oralen Einzeldosen von 1000mg (erste Studie: Abb. links) und 1500mg (zweite Studie: Abb. rechts) Levetiracetam bezogen auf Levetiracetam Desitin® befilmtes Granulat im Beutel (•, Behandlung T) im Vergleich zu den Referenz-Filmtabletten (o, Behandlung R); (aus Fachinformation Levetiracetam Desitin® Granulat (5/2011)).

Die gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung bittet Sie daher, soweit medizinisch möglich, Generika bei gegebener Indikation für die Anwendung von Levetiracetam bevorzugt zu verordnen.

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

Fachinformationen:  
Keppra® Filmtabletten (6/2011), Levetiracetam UCB® Filmtabletten (2/2001), Levetiracetam Desitin® Granulat (5/2011).