



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857470/2015  
EMA/H/C/002051

## Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Общ преглед на Levetiracetam Sun и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Levetiracetam Sun и за какво се използва?

Levetiracetam Sun е противоепилептично лекарство. Може да се използва самостоятелно при пациенти на 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални пристъпи (припадъци) със или без вторична генерализация. Това е вид епилепсия, при която прекомерна електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността се разпространява в целия мозък.

Levetiracetam Sun може да се използва и като допълващо лечение към други противоепилептични лекарства за лечение на:

- парциални пристъпи със или без генерализация при пациенти на възраст четири и повече години;
- миоклонични пристъпи (кратки подобни на шок спазми на един мускул или група мускули) при пациенти на 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
- първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (сериозни припадъци, включително загуба на съзнание) при пациенти на 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия е наследствена).

Levetiracetam Sun се използва като алтернатива за пациенти, при които пероралното лечение е временно невъзможно.

Levetiracetam Sun съдържа активното вещество леветирацетам (*levetiracetam*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Levetiracetam Sun съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Керра. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun се прилага под формата на инфузия (вливане във вена) и се отпуска по лекарско предписание.



Началната доза при пациенти на 12 и повече години с телесно тегло над 50 kg е 500 mg два пъти дневно. Дневната доза може да бъде увеличена до 1500 mg два пъти дневно. За пациенти на възраст между 4 и 17 години с телесно тегло под 50 kg дозата зависи от теглото на пациента.

Инфузията Levetiracetam Sun трябва да се прилага временно.

За повече информация относно употребата на Levetiracetam Sun вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Levetiracetam Sun?**

Активното вещество в Levetiracetam Sun, леветирацетам, е противоепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам не е напълно изяснен, но той се свързва с протеин, наречен синаптичен везикуларен протеин 2A, който участва в освобождаването на химични агенти от нервните клетки. В резултат на това Levetiracetam Sun стабилизира електрическата активност в мозъка и предотвратява пристъпите.

## **Как е проучен Levetiracetam Sun?**

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно леветирацетам. Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Керпра и не е необходимо да се повтарят с Levetiracetam Sun.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Levetiracetam Sun. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Levetiracetam Sun се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Levetiracetam Sun се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Levetiracetam Sun?**

Тъй като Levetiracetam Sun е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Levetiracetam Sun е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Levetiracetam Sun е сравним с Керпра. Затова Агенцията счита, че както при Керпра, ползите от употребата на Levetiracetam Sun превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Levetiracetam Sun?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Levetiracetam Sun, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Levetiracetam Sun непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции, съобщени при Levetiracetam Sun, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Levetiracetam Sun:**

Levetiracetam Sun получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 декември 2011 г.

Допълнителна информация за Levetiracetam Sun можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.