



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetamum*)

Přehled pro přípravek Levetiracetam Sun a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Levetiracetam Sun a k čemu se používá?

Přípravek Levetiracetam Sun je antiepileptikum. Může být používán samostatně u pacientů od 16 let věku s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Jedná se o druh epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné části mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, necitlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, pokud tato nadměrná elektrická aktivita později zasáhne celý mozek.

Přípravek Levetiracetam Sun se může používat také jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům, a sice k léčbě:

- parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u pacientů od 4 let věku,
- myoklonických záchvatů (krátkých prudkých záškubů svalu nebo skupiny svalů) u pacientů od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Přípravek Levetiracetam Sun se používá jako alternativa u pacientů, u nichž není perorální léčba dočasně možná.

Přípravek Levetiracetam Sun obsahuje léčivou látku levetiracetam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Levetiracetam Sun obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Keppra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Levetiracetam Sun používá?

Přípravek Levetiracetam Sun se podává ve formě infuze (kapání) do žíly a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Počáteční dávka u pacientů starších 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg je 500 mg dvakrát denně. Denní dávka se může zvýšit až na 1 500 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 4 do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg dávka závisí na tělesné hmotnosti.



Používání infuze přípravku Levetiracetam Sun by mělo být dočasné.

Více informací o používání přípravku Levetiracetam Sun naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Levetiracetam Sun působí?

Léčivá látka v přípravku Levetiracetam Sun, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu zůstává nejasný, váže se však na bílkovinu zvanou synaptický vezikulární protein 2A, která se podílí na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. To pomáhá přípravku Levetiracetam Sun stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

Jak byl přípravek Levetiracetam Sun zkoumán?

Společnost předložila údaje o levetiracetamu z publikované literatury. Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Keppra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Levetiracetam Sun.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Levetiracetam Sun. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Levetiracetam Sun se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Levetiracetam Sun je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Levetiracetam Sun?

Jelikož přípravek Levetiracetam Sun je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Levetiracetam Sun registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Levetiracetam Sun je srovnatelný s přípravkem Keppra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Keppra přínosy přípravku Levetiracetam Sun převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Levetiracetam Sun?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Levetiracetam Sun, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Levetiracetam Sun průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Levetiracetam Sun jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Levetiracetam Sun

Přípravku Levetiracetam Sun bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. prosince 2011.

Další informace o přípravku Levetiracetam Sun jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.