



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*Levetiracetam*)

Übersicht über Levetiracetam Sun und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Levetiracetam Sun und wofür wird es angewendet?

Levetiracetam Sun ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Es kann als Alleintherapie bei Patienten ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet werden. Dabei handelt es sich um eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie z. B. plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst.

Levetiracetam Sun kann auch zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln angewendet werden, und zwar zur Behandlung von:

- partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Patienten ab vier Jahren;
- myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Patienten ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (schwere sogenannte Grand-mal-Anfälle mit Bewusstlosigkeit) bei Patienten ab 12 Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (die Art von Epilepsie, bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht).

Levetiracetam Sun wird als Alternative für Patienten angewendet, bei denen eine orale Behandlung vorübergehend nicht möglich ist.

Levetiracetam Sun enthält den Wirkstoff Levetiracetam. Levetiracetam Sun ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Levetiracetam Sun den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Keppra. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Levetiracetam Sun angewendet?

Levetiracetam Sun wird durch Infusion (Tropfinfusion in eine Vene) gegeben und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Anfangsdosis beträgt bei Patienten über 12 Jahre mit einem Körpergewicht über 50 kg zweimal täglich 500 mg. Im weiteren Verlauf kann die Tagesdosis auf bis zu 1 500 mg zweimal täglich



gesteigert werden. Bei Patienten zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg hängt die Dosis vom Körpergewicht ab.

Die Infusion mit Levetiracetam Sun sollte nur vorübergehend angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Levetiracetam Sun entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Levetiracetam Sun?

Der Wirkstoff in Levetiracetam Sun, Levetiracetam, ist ein Epilepsie-Arzneimittel. Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkweise von Levetiracetam ist noch unklar, doch es bindet an ein Protein, das sogenannte synaptische Vesikelprotein 2A, das an der Freisetzung chemischer Botenstoffe aus den Nervenzellen beteiligt ist. Dies trägt dazu bei, dass Levetiracetam Sun die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

Wie wurde Levetiracetam Sun untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Levetiracetam aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Keppra durchgeführt und müssen für Levetiracetam Sun nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Levetiracetam Sun vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Levetiracetam Sun ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Levetiracetam Sun als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Levetiracetam Sun verbunden?

Da Levetiracetam Sun ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Levetiracetam Sun in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Levetiracetam Sun der Nachweis erbracht wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Keppra vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Keppra der Nutzen von Levetiracetam Sun gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Levetiracetam Sun ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Levetiracetam Sun, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Levetiracetam Sun kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Levetiracetam Sun werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun erhielt am 14. Dezember 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Levetiracetam Sun finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.