



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

En oversigt over Levetiracetam Sun, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Levetiracetam Sun, og hvad anvendes det til?

Levetiracetam Sun er et epilepsilægemiddel. Det kan anvendes alene til patienter fra 16-årsalderen med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i én side af hjernen giver symptomer som pludselige, rykvisse bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering er når den stærke aktivitet senere breder sig til hele hjernen.

Levetiracetam Sun kan også anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter fra 4-års alderen
- myoklone anfald (kortvarige, rykvisse trækninger i en muskel eller muskelgruppe) hos patienter fra 12-års alderen med juvenil myoklon epilepsi
- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald, herunder med bevidsthedstab) hos patienter fra 12-års alderen med idiopatisk generaliseret epilepsi (en form for epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Levetiracetam Sun anvendes som et alternativ til patienter, når oral behandling midlertidigt ikke er mulig.

Levetiracetam Sun indeholder det aktive stof levetiracetam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Levetiracetam Sun indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Keppra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun gives ved infusion (drop i en vene), og det fås kun på recept.

Startdosen til patienter over 12 år, som vejer over 50 kg, er normalt 500 mg to gange dagligt. Derefter kan den daglige dosis øges op til 1 500 mg to gange dagligt. Hos patienter i alderen 4-17 år, som vejer under 50 kg, afhænger dosen af deres vægt.

Anvendelse af Levetiracetam Sun, infusion, bør være midlertidig.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Levetiracetam Sun, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Levetiracetam Sun?

Det aktive stof i Levetiracetam Sun, levetiracetam, er et epilepsilægemiddel. Epilepsi skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan levetiracetam virker, men det bindes til proteinet synaptisk vesikelprotein 2A, som medvirker ved udskillelsen af kemiske signalstoffer fra nervecellerne. På denne måde stabiliserer Levetiracetam Sun den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvordan er Levetiracetam Sun blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om levetiracetam. Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Keppra, og de behøver ikke at blive gentaget for Levetiracetam Sun.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Levetiracetam Sun. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Levetiracetam Sun optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Levetiracetam Sun gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Levetiracetam Sun?

Da Levetiracetam Sun er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Levetiracetam Sun godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Levetiracetam Sun er sammenligneligt med Keppra. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Levetiracetam Sun opvejer de identificerede risici som for Keppra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levetiracetam Sun?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levetiracetam Sun.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Levetiracetam Sun løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Levetiracetam Sun vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. december 2011.

Yderligere information vedrørende Levetiracetam Sun findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.