



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Pregled informacija o lijeku Levetiracetam Sun i zašto je odobren u EU-u

Što je Levetiracetam Sun i za što se koristi?

Levetiracetam Sun lijek je za epilepsiju. Može se koristiti kao monoterapija u bolesnika starijih od 16 godina s novodijagnosticiranom epilepsijom za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. To je vrsta epilepsije kod koje pretjerana električna aktivnost na jednoj strani mozga uzrokuje simptome kao što su iznenadni trzaji jednog dijela tijela, smetnje sluha, njuha ili vida, utrnulost ili iznenadni osjećaj straha. Sekundarna generalizacija događa se kad se pretjerana aktivnost proširi na cijeli mozak.

Levetiracetam Sun može se također primjenjivati kao dodatak drugim antiepilepticima za liječenje:-

- parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u bolesnika starijih od četiri godine
- miokloničkih napadaja (kratkih, iznenadnih trzaja mišića ili skupine mišića) u bolesnika starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (jakih napadaja koji dovode do gubitka svijesti) u bolesnika starijih od 12 godina s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da je uzrokovana genetski).

Levetiracetam Sun primjenjuje se kao alternativa bolesnicima kada peroralna terapija privremeno nije moguća.

Levetiracetam Sun sadrži djelatnu tvar levetiracetam te je „generički lijek“. To znači da Levetiracetam Sun sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Keppra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Levetiracetam Sun koristi?

Levetiracetam Sun daje se infuzijom (ukapavanjem u venu) i izdaje se samo na recept.

Početna doza za bolesnike starije od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 50 kg iznosi 500 mg dvaput na dan. Dnevna doza može se povećati do 1500 mg dvaput na dan. Za bolesnike u dobi između 4 i 17 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg doza ovisi o tjelesnoj težini.

Primjena infuzije lijeka Levetiracetam Sun treba biti privremena.



Za više informacija o primjeni lijeka Levetiracetam Sun pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Levetiracetam Sun?

Djelatna tvar u lijeku Levetiracetam Sun, levetiracetam, lijek je za liječenje epilepsije. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točno na koji način djeluje levetiracetam još nije objašnjeno, no on se veže uz protein naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Levetiracetam Sun da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Kako je Levetiracetam Sun ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature o levetiracetamu. Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Keppra i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Levetiracetam Sun.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kvaliteti lijeka Levetiracetam Sun. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se Levetiracetam Sun slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Levetiracetam Sun daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Levetiracetam Sun?

Budući da je Levetiracetam Sun generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Levetiracetam Sun odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Levetiracetam Sun usporediv s lijekom Keppra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Levetiracetam Sun, kao i od lijeka Keppra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Levetiracetam Sun?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Levetiracetam Sun nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Levetiracetam Sun kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Levetiracetam Sun pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Levetiracetam Sun

Za lijek Levetiracetam Sun izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. prosinca 2011.

Više informacija o lijeku Levetiracetam Sun dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na službenim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.