



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Levetiracetam Sun u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Levetiracetam Sun u għal xiex jintuża?

Levetiracetam Sun huwa mediċina kontra l-epilessija. Jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex ifejjaq attackki parzjali tal-bidu (attackki ta' epilessija) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn ħafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti spażmodiċi għall-għarrieda, ta' xi parti mill-ġisem, smiġħ, xamm jew vista mhux ċari, tnefnim jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Levetiracetam Sun jista' jintuża wkoll bħala żieda ma' mediċini antiepilettici- oħra għall-kura ta':

- attackki parzjali tal-bidu b'ġeneralizzazzjoni jew mingħajrha f'pazjenti minn erba' snin 'il fuq;
- attackki mijokloniċi (movimenti qosra u spażmodiċi donnhom xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- attackki toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attackki severi, inkluż it-telf mis-sensi) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq bl-epilessija ġeneralizzata idjopatika (it-tip ta' epilessija li maħsuba li għandha kawża ġenetika).

Levetiracetam Sun jintuża bħala alternattiva għal pazjenti meta l-kura orali ma tkunx temporanjament fattibbli.

Levetiracetam Sun fih is-sustanza attiva levetiracetam u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Levetiracetam Sun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Keppra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun jingħata b'infużjoni (dripp fil-vina) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Id-doża inizjali f'pazjenti li għandhom aktar minn 12-il sena li jiżnu iktar minn 50 kg hija ta' 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' kuljum tista' tiżdied sa 1 500 mg darbtejn kuljum. Għal pazjenti ta' bejn l-erba' snin u s-17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem.

L-użu tal-infużjoni ta' Levetiracetam Sun għandu jkun temporanju.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Levetiracetam Sun, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Levetiracetam Sun?

Is-sustanza attiva f'Levetiracetam Sun, il-levetiracetam, hija mediċina kontra l-epilessija. L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod preċiż kif taħdem il-levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li din tehel ma' proteina msejha proteina sinaptika vexxili 2A, li hija involuta fir-rilaxx ta' messaġġiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jgħin biex Levetiracetam Sun jistabbilizza l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-aċċessjonijiet.

Kif ġie studjat Levetiracetam Sun?

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar levetiracetam. Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Keppra, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Levetiracetam Sun.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Levetiracetam Sun. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Levetiracetam Sun jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minhabba li Levetiracetam Sun jingħata minn infużjoni fil-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-dem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Levetiracetam Sun?

Minhabba li Levetiracetam Sun huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Levetiracetam Sun ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Levetiracetam Sun wera li huwa komparabbli ma' Keppra. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Keppra, il-benefiċċji ta' Levetiracetam Sun huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Sun?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Levetiracetam Sun.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Levetiracetam Sun hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Levetiracetam Sun huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Diċembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Levetiracetam Sun tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Agenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.