



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Levetiracetam Sun și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Levetiracetam Sun și pentru ce se utilizează?

Levetiracetam Sun este un medicament antiepileptic. Se poate utiliza în monoterapie la pacienți epileptici recent diagnosticați cu vârsta de cel puțin 16 ani pentru tratarea crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care excesul de activitate (hiperactivitatea) electrică dintr-o parte a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorțeli sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Levetiracetam Sun se poate utiliza și ca adjuvant la alte medicamente antiepileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin 4 ani;
- crizelor mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau unei grupe de mușchi), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se consideră că are cauză ereditară).

Levetiracetam Sun se utilizează ca alternativă la pacienții care nu pot urma temporar tratamentul pe cale orală.

Levetiracetam Sun conține substanța activă levetiracetam și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Levetiracetam Sun conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Keppra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Doza inițială la pacienții cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 50 kg este de 500 mg de două ori pe zi. Doza zilnică poate fi mărită până la 1 500 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârsta cuprinsă între 4 ani și 17 ani și cu greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutatea corporală.

Utilizarea perfuziei cu Levetiracetam Sun trebuie să fie temporară.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Levetiracetam Sun, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Levetiracetam Sun?

Substanța activă din Levetiracetam Sun, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de hiperactivitatea electrică a creierului. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, dar acesta se leagă de o proteină, numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care este implicată în eliberarea mesagerilor chimici de către celulele nervoase. Aceasta permite Levetiracetam Sun să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

Cum a fost studiat Levetiracetam Sun?

Compania a furnizat date din literatura de specialitate publicată cu privire la levetiracetam. Studiile privind beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Keppra, și nu este necesară repetarea acestora pentru Levetiracetam Sun.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date privind calitatea Levetiracetam Sun. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Levetiracetam Sun este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Levetiracetam Sun este administrat prin perfuzie intravenoasă (în venă), astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Levetiracetam Sun?

Având în vedere că Levetiracetam Sun este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Levetiracetam Sun în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Levetiracetam Sun este comparabil cu Keppra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Keppra, beneficiile Levetiracetam Sun sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Sun?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Levetiracetam Sun, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Levetiracetam Sun sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Levetiracetam Sun sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 decembrie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Levetiracetam Sun sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.