



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Prehľad o lieku Levetiracetam Sun a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Levetiracetam Sun a na čo sa používa?

Levetiracetam Sun je liek na epilepsiu. Liek Levetiracetam Sun možno použiť v monoterapii na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou. Ide o typ epilepsie, keď príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje také príznaky, ako sú náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vízia, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Sekundárna generalizácia nastáva vtedy, keď táto nadmerná aktivita neskôr zasiahne celý mozog.

Liek Levetiracetam Sun možno tiež použiť ako prídavnú liečbu k iným liekom na epilepsiu pri liečbe:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od štyroch rokov,
- myoklonických záchvatov (krátkych škľbnutí svalov alebo skupín svalov podobných šoku) u pacientov vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,
- primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druhom epilepsie, u ktorej sa predpokladá, že má dedičnú príčinu).

Liek Levetiracetam Sun sa používa ako alternatíva u pacientov, u ktorých perorálna liečba dočasne nie je možná.

Liek Levetiracetam Sun obsahuje liečivo levetiracetam a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Levetiracetam Sun obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Kepra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Levetiracetam Sun používa?

Liek Levetiracetam Sun sa podáva formou infúzie (na kvapkanie do žily) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Počiatočná dávka u pacientov starších ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg je 500 mg podávaná dvakrát denne. Túto dennú dávku možno zvyšovať až na 1 500 mg podávanú dvakrát denne. U pacientov vo veku od 4 do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Použitie lieku Levetiracetam Sun vo forme infúzie má byť dočasné.



Viac informácií o použití lieku Levetiracetam Sun si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Levetiracetam Sun účinkuje?**

Liečivo lieku Levetiracetam Sun, levetiracetam, je liek na epilepsiu. Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob účinkovania levetiracetamu nie je zatiaľ známy, viaže sa však na proteín nazývaný synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa podieľa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. To pomáha lieku Levetiracetam Sun stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

## **Ako bol liek Levetiracetam Sun skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o levetiracetame z uverejnenej literatúry. Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Keppra a nemusia sa opakovať pre liek Levetiracetam Sun.

Ako pre každý liek, aj pre liek Levetiracetam Sun predložila spoločnosť údaje o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Levetiracetam Sun vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Levetiracetam Sun sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Levetiracetam Sun?**

Keďže liek Levetiracetam Sun je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Levetiracetam Sun povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Levetiracetam Sun je porovnateľný s liekom Keppra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Keppra, prínos lieku Levetiracetam Sun je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Levetiracetam Sun?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Levetiracetam Sun boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Levetiracetam Sun sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Levetiracetam Sun sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Sun**

Lieku Levetiracetam Sun bolo dňa 14. decembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Levetiracetam Sun sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021