



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Pregled zdravila Levetiracetam Sun in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Levetiracetam Sun in za kaj se uporablja?

Levetiracetam Sun je zdravilo proti epilepsiji. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, pri katerih so na novo odkrili epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna dejavnost na eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi določenega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane.

Zdravilo Levetiracetam Sun se lahko uporablja tudi kot dopolnilno zdravljenje k drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih, starejših od štirih let;
- miokloničnih napadov (kratkih, krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo, starejših od 12 let;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih, starejših od 12 let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Zdravilo Levetiracetam Sun se uporablja kot alternativno zdravilo za bolnike, pri katerih peroralno zdravljenje začasno ni možno.

Zdravilo Levetiracetam Sun vsebuje učinkovino levetiracetam in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Keppra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Levetiracetam Sun uporablja?

Zdravilo Levetiracetam Sun se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo v veno), predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, je 500 mg dvakrat dnevno. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat dnevno. Pri bolnikih od četrtega do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je odmerek odvisen od telesne mase.

Uporaba zdravila Levetiracetam Sun v obliki infuzije bi morala biti le začasna.



Za več informacij glede uporabe zdravila Levetiracetam Sun glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Levetiracetam Sun deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Levetiracetam Sun, levetiracetam, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzročata prekomerna električna dejavnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, znano pa je, da se pritrjuje na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki sodeluje pri sproščanju kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Levetiracetam Sun, da stabilizira električno dejavnost v možganih in prepreči napade.

Kako je bilo zdravilo Levetiracetam Sun raziskano?

Podjetje je predstavilo podatke o levetiracetamu iz objavljene literature. Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Keppra, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Levetiracetam Sun.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Levetiracetam Sun. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Levetiracetam Sun absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Levetiracetam Sun se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Levetiracetam Sun?

Ker je zdravilo Levetiracetam Sun generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Levetiracetam Sun odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Levetiracetam Sun primerljivo z zdravilom Keppra. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Levetiracetam Sun, enako kot pri zdravilu Keppra, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Levetiracetam Sun?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Levetiracetam Sun upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Levetiracetam Sun stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Levetiracetam Sun, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Levetiracetam Sun

Za zdravilo Levetiracetam Sun je bilo 14. decembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Levetiracetam Sun so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.
Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.