



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Sun (levetiratsetaam)

Ülevaade ravimist Levetiracetam Sun ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Levetiracetam Sun ja milleks seda kasutatakse?

Levetiracetam Sun on epilepsiaravim. Levetiracetam Suni tohib kasutada ainuravimina vähemalt 16-aastastel epilepsia esmadiagnosiga patsientidel, et ravida partsiaalseid epilepsiahooge, mis kulgevad sekundaarse generaliseerumisega või ilma. See on epilepsia vorm, mille korral aju ühe poolkera elektriline liigaktiivsus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoole järsud tõmblused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generaliseerumise korral levib liigaktiivsus kogu ajule.

Levetiracetam Suni tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida järgmisi haigusseisundeid:

- partsiaalsed hood (generaliseerumisega või ilma) vähemalt 4-aastastel patsientidel;
- müokloonilised hood (lühiajalised šokitaolised lihaste või lihaserühmade tõmblused) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on noorukiea müoklooniline epilepsia;
- primaarsed generaliseerunud toonilised-kloonilised hood (rasked epilepsiahood, millega kaasneb ka teadvusekaotus) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia liik, mille põhjust peetakse geneetiliseks).

Ravimit Levetiracetam Sun kasutatakse muu ravimina patsientidel, kellel suukaudne ravi ei ole ajutiselt võimalik.

Levetiracetam Sun sisaldab toimeainena levetiratsetaami ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Levetiracetam Sun sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Kepra, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Levetiracetam Suni kasutatakse?

Levetiracetam Suni manustatakse veeniinfusioonina. Levetiracetam Sun on retseptiravim.

Üle 12-aastastel patsientidel kehamassiga üle 50 kg on algannus 500 mg kaks korda ööpäevas. Ööpäevast annust tohib suurendada annuseni 1500 mg, kaks korda ööpäevas. 4–17-aastaste alla 50 kg patsientide annus oleneb kehamassist.

Levetiracetam Suni infusiooni manustamine peab olema ajutine.



Lisateavet ravimi Levetiracetam Sun kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Levetiracetam Sun toimib?**

Levetiracetam Suni toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub teatud valguga (sünapsipõiekeste proteiin 2A), mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabastamisel. See aitab Levetiracetam Sunil stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ja ennetada epilepsiahooge.

## **Kuidas Levetiracetam Suni uuriti?**

Ettevõtte esitas levetiratsetaami kohta avaldatud kirjandusest pärit andmed. Võrdlusravimiga Keppra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirte kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Levetiracetam Suniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Levetiracetam Suni kvaliteedi andmed. Bioekvivalentsust, st kas Levetiracetam Sun imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Levetiracetam Sun manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb Levetiracetam Suni kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Levetiracetam Suni on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Levetiracetam Sun ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Levetiracetam Sun võrreldavus ravimiga Keppra. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Keppra korral, ületab Levetiracetam Suni kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Levetiracetam Suni ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Levetiracetam Suni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Levetiracetam Suni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Levetiracetam Suni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Levetiracetam Suni kohta**

Levetiracetam Sun on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. detsembril 2011.

Lisateave ravimi Levetiracetam Sun kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021