



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetirasetami*)

Yleistiedot Levetiracetam Sunista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Levetiracetam Sun on ja mihin sitä käytetään?

Levetiracetam Sun on epilepsialääke. Sitä voidaan käyttää yksinään vähintään 16-vuotiailla potilailla, joiden epilepsia on diagnosoitu hiljattain, sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten hoitamiseen. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Sekundaarisella yleistymisellä tarkoitetaan sitä, että yliaktiivisuus leviää myöhemmin kaikkialle aivoihin.

Levetiracetam Sunia voidaan myös käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavien hoitoon:-

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset vähintään 4-vuotiailla potilailla
- myokloniset kohtaukset (jonkin yksittäisen lihaksen tai kokonaisen lihasryhmän lyhyet, yhtäkkiset nykäykset) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on nuoruusiän myokloninen epilepsia
- primääriset yleistyneet toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, joihin voi kuulua tajunnan menetys) vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka syyn uskotaan olevan geneettinen).

Levetiracetam Sunia käytetään vaihtoehtoisena hoitona potilaille, kun suun kautta annettavan lääkkeen käyttö ei tilapäisesti ole mahdollista.

Levetiracetam Sunin vaikuttava aine on levetirasetami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Levetiracetam Sun sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Keppra, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Levetiracetam Sunia käytetään?

Levetiracetam Sunia annetaan infuusiona (tiputuksena laskimoon), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Aloitusannos on 500 mg kahdesti vuorokaudessa yli 12-vuotiailla potilailla, jotka painavat vähintään 50 kg. Päivittäistä annosta voidaan nostaa enintään 1 500 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Alle 50 kg painavien 4–17-vuotiaille potilaille annos määräytyy painon mukaan.

Levetiracetam Sun -infuusion käytön on oltava väliaikaista.



Lisätietoja Levetiracetam Sun -lääkevalmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Levetiracetam Sun vaikuttaa?

Levetiracetam Sunin vaikuttava aine levetirasetaami on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin tarkka vaikutustapa on epäselvä, mutta se kiinnittyy synapsirakkulan proteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Tämä auttaa Levetiracetam Sunia vakauttamaan aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisemään kohtauksia.

Miten Levetiracetam Sunia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa levetirasetaamia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Kepralla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Levetiracetam Sunin osalta.

Yhtiö toimitti Levetiracetam Sunin laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Levetiracetam Sun samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Levetiracetam Sun annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Levetiracetam Sunin hyödyt ja riskit?

Koska Levetiracetam Sun on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Levetiracetam Sun on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Levetiracetam Sunin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Kepran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Kepran tavoin Levetiracetam Sunin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Levetiracetam Sunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Levetiracetam Sunin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Levetiracetam Sunin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Levetiracetam Sunin ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Levetiracetam Sunista

Levetiracetam Sun sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. joulukuuta 2011.

Lisää tietoa Levetiracetam Sunista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.