



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*lévétiracétam*)

Aperçu de Levetiracetam Sun et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Levetiracetam Sun et dans quel cas est-il utilisé?

Levetiracetam Sun est un médicament antiépileptique. Il peut être utilisé en monothérapie chez les patients âgés de 16 ans et plus et présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter les crises (d'épilepsie) partielles avec ou sans généralisation secondaire. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans un côté du cerveau provoque des symptômes tels que des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une déformation de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. La généralisation secondaire se produit lorsque la suractivité atteint ensuite l'ensemble du cerveau.

Levetiracetam Sun peut également être utilisé en association à d'autres médicaments antiépileptiques- pour traiter:

- les crises partielles avec ou sans généralisation chez les patients âgés de quatre ans et plus;
- les crises myocloniques (spasmes courts et brusques d'un muscle ou d'un groupe de muscles) chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une épilepsie myoclonique juvénile;
- les crises généralisées tonico-cloniques primaires (convulsions graves, y compris perte de conscience) chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie qui serait d'origine génétique).

Levetiracetam Sun est utilisé comme alternative chez les patients pour lesquels un traitement par voie orale est temporairement impossible.

Levetiracetam Sun contient la substance active lévétiracétam et est un «médicament générique». Cela signifie que Levetiracetam Sun contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Keppra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Levetiracetam Sun est-il utilisé?

Levetiracetam Sun est administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) et n'est délivré que sur ordonnance.



La dose initiale chez les patients âgés de plus de 12 ans et pesant plus de 50 kg est de 500 mg deux fois par jour. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 1 500 mg deux fois par jour. Pour les patients âgés de 4 ans à 17 ans pesant moins de 50 kg, la dose dépend du poids corporel.

L'utilisation de la perfusion de Levetiracetam Sun doit être temporaire.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Levetiracetam Sun, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Levetiracetam Sun agit-il?

La substance active de Levetiracetam Sun, le lévétiracétam, est un médicament antiépileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Le mécanisme d'action exact du lévétiracétam n'est pas encore complètement élucidé, mais ce dernier se fixe à une protéine appelée «protéine 2A de la vésicule synaptique», qui joue un rôle dans la libération de messagers chimiques par les cellules nerveuses. Cette action permet à Levetiracetam Sun de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

Quelles études ont été menées sur Levetiracetam Sun?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le lévétiracétam. Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Keppra, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Levetiracetam Sun.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Levetiracetam Sun. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Levetiracetam Sun est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Levetiracetam Sun est administré par perfusion dans une veine, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Levetiracetam Sun et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Levetiracetam Sun est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Levetiracetam Sun est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Levetiracetam Sun est comparable à Keppra. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Keppra, les bénéfices de Levetiracetam Sun sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Levetiracetam Sun?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Levetiracetam Sun ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Levetiracetam Sun sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Levetiracetam Sun sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Levetiracetam Sun:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Levetiracetam Sun, le 14 décembre 2011.

Des informations sur Levetiracetam Sun sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.