



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetám*)

A Levetiracetam Sun-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Levetiracetam Sun és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Levetiracetam Sun egy epilepszia elleni gyógyszer. Alkalmazható önmagában, újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éven felüli betegek szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amely során az agynak az egyik felében létrejövő túlzott elektromos aktivitás olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látás, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Szekunder generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Levetiracetam Sun epilepszia elleni egyéb gyógyszerek kiegészítésként is alkalmazható a következőkre:

- generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére négy éves kortól;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő, 12 éven felüli betegek mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors, villanásszerű rángása) kezelésére;
- idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikusan kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A Levetiracetam Sun-t alternatívaként alkalmazzák olyan betegek esetében, akiknél a szájon át alkalmazott kezelés átmenetileg nem lehetséges.

A Levetiracetam Sun egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Levetiracetam Sun ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Keppra nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Levetiracetam Sun-t?

A Levetiracetam Sun infúzióban alkalmazandó, és csak receptre kapható.



A kezdő adag 12 éven felüli, 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegek esetében naponta kétszer 500 mg. A napi adag legfeljebb napi kétszeri 1500 mg-ig emelhető. Négy és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében az adag a testtömegtől függ.

A Levetiracetam Sun infúzió csak átmenetileg alkalmazható.

A Levetiracetam Sun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Levetiracetam Sun?

A Levetiracetam Sun hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. A levetiracetám pontos hatásmechanizmusa még nem tisztázott, de az ismert, hogy a kémiai jelátvivők idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris protein 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a Levetiracetam Sun stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Levetiracetam Sun-t?

A vállalat a levetiracetámra vonatkozóan publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val, így ezeket a Levetiracetam Sun esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Levetiracetam Sun minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Levetiracetam Sun felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Levetiracetam Sun-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Levetiracetam Sun alkalmazása?

Mivel a Levetiracetam Sun generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Levetiracetam Sun forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Levetiracetam Sun összehasonlíthatónak bizonyult a Keppra-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Keppra-hoz hasonlóan a Levetiracetam Sun előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Levetiracetam Sun alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levetiracetam Sun biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Levetiracetam Sun biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Levetiracetam Sun alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Levetiracetam Sun alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Levetiracetam Sun-nal kapcsolatos egyéb információ

2011. december 14-én a Levetiracetam Sun az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Levetiracetam Sun-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.