



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Sintesi di Levetiracetam Sun e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Levetiracetam Sun e per cosa si usa?

Levetiracetam Sun è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato in monoterapia (da solo) per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi convulsive (attacchi) a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti a scatti di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvisa sensazione di paura. Si ha generalizzazione secondaria quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Levetiracetam Sun può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento di:

- crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire dai quattro anni di età;
- crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, anche con perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam Sun è utilizzato come alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

Levetiracetam Sun contiene il principio attivo levetiracetam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Levetiracetam Sun contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Keppra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun è somministrato per infusione (flebo in vena) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose iniziale nei pazienti di età superiore ai 12 anni che pesano più di 50 kg è di 500 mg due volte al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 1 500 mg due volte al giorno. Per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni che pesano meno di 50 kg, la dose varia in funzione del peso corporeo.



L'uso dell'infusione di Levetiracetam Sun deve essere temporaneo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Levetiracetam Sun, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Sun?

Il principio attivo di Levetiracetam Sun, levetiracetam, è un medicinale per l'epilessia. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora del tutto note; tuttavia è accertato che il medicinale si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò contribuisce a far sì che Levetiracetam Sun stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi convulsive.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Sun?

La ditta ha presentato dati su levetiracetam tratti dalla letteratura scientifica. Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Keppra, e non è necessario ripeterli per Levetiracetam Sun.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Levetiracetam Sun. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Levetiracetam Sun venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Levetiracetam Sun somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Levetiracetam Sun?

Poiché Levetiracetam Sun è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Levetiracetam Sun è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Sun ha mostrato di essere paragonabile a Keppra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, i benefici di Levetiracetam Sun siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Levetiracetam Sun?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Levetiracetam Sun sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Levetiracetam Sun sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Levetiracetam Sun sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 dicembre 2011.

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Sun sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.