



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetāms*)

Levetiracetam Sun pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Levetiracetam Sun* un kāpēc tās lieto?

Levetiracetam Sun ir pretepilepsijas zāles. Tās var tikt lietotas vienas pašas pacientiem no 16 gadu vecuma ar pirmreizēji diagnosticētu epilepsiju, lai ārstētu parciālus krampjus (lēkmes) ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas. Tas ir epilepsijas veids, kas izpaužas ar pārmērīgu elektrisko aktivitāti vienā smadzeņu daļā, izraisot tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumi, nejutīgums vai pēkšņa baiļu sajūta. Sekundāra ģeneralizācija notiek, kad pārmērīgā aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes.

Var lietot arī *Levetiracetam Sun* kā papildzāles citām pret-epilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālus krampjus ar vai bez ģeneralizācijas pacientiem no četrus gadu vecuma;
- miokloniskus krampjus (īsu, strauju muskuļu vai muskuļu grupu raustīšanos) pacientiem no 12 gadu vecuma ar juvenilu mioklonisku epilepsiju;
- primārus ģeneralizētus toniski kloniskus krampjus (lielās lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no 12 gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizētu epilepsiju (epilepsijas veidu, ko uzskata par ģenētiski pārmantotu).

Levetiracetam Sun tiek lietotas kā alternatīva pacientiem, ja īslaicīgi nav iespējama perorāla lietošana.

Levetiracetam Sun satur aktīvo vielu levetiracetāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Levetiracetam Sun* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Keppra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Levetiracetam Sun*?

Levetiracetam Sun tiek ievadītas infūzijas veidā (pa pilienam vēnā), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Sākmdeva pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vairāk nekā 50 kg, ir 500 mg divas reizes dienā. Dienas devu var palielināt līdz 1500 mg divas reizes dienā. Pacientiem vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuri sver mazāk nekā 50 kg, deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Levetiracetam Sun infūzijai jābūt īslaicīgai.



Papildu informāciju par *Levetiracetam Sun* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Levetiracetam Sun* darbojas?

Levetiracetam Sun aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārāk liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Nav skaidrības, kā tieši darbojas levetiracetāms, taču tas piesaistās tā dēvētajam sinaptisko pūslīšu proteīnam 2A, kas ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Levetiracetam Sun* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

Kā noritēja *Levetiracetam Sun* izpēte?

Uzņēmums iesniedza datus par levetiracetāmu no zinātniskajām publikācijām. Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Keppra*, un ar *Levetiracetam Sun* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Levetiracetam Sun* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārliecinātos par *Levetiracetam Sun* absorbciju līdzīgi atsauces zālēm tā paša aktīvās vielas līmeņa panākšanai asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Levetiracetam Sun* tiek ievadītas ar infūziju vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Levetiracetam Sun* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Levetiracetam Sun* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Levetiracetam Sun* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Levetiracetam Sun* ir salīdzināmas ar *Keppra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Keppra* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam Sun* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Levetiracetam Sun* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Levetiracetam Sun* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Levetiracetam Sun* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Levetiracetam Sun*

2011. gada 14. decembrī *Levetiracetam Sun* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Levetiracetam Sun* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.