



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Een overzicht van Levetiracetam Sun en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Levetiracetam Sun en wanneer wordt het voorgeschreven?

Levetiracetam Sun is een geneesmiddel tegen epilepsie. Het middel kan als monotherapie worden gebruikt voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met recent vastgestelde epilepsie. Het gaat om een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in een deel van de hersenen symptomen tot gevolg heeft zoals plotselinge, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, gehoorver storing, reuk- of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt.

Levetiracetam Sun kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere anti-epileptische geneesmiddelen ter behandeling van:

- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij patiënten van vier jaar en ouder;
- myoclonische aanvallen (korte, schokachtige spiersamentrekkingen) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met juveniele myoclonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen (heftige aanvallen, met inbegrip van bewusteloosheid) bij patiënten van twaalf jaar en ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (de vorm van epilepsie waarvan de oorzaak vermoedelijk genetisch is).

Levetiracetam Sun wordt gebruikt als alternatief voor patiënten bij wie orale behandeling tijdelijk niet haalbaar is.

Levetiracetam Sun bevat de werkzame stof levetiracetam en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Levetiracetam Sun dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Keppra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Levetiracetam Sun gebruikt?

Levetiracetam Sun wordt toegediend via infusie (indruppeling in een ader) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanvangsdosis voor patiënten ouder dan twaalf jaar die meer dan 50 kg wegen, is 500 mg tweemaal daags. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot maximaal 1 500 mg tweemaal daags.



Voor patiënten tussen 4 en 17 jaar die minder dan 50 kg wegen, hangt de dosis af van het lichaamsgewicht.

Het gebruik van de infusie met Levetiracetam Sun moet tijdelijk zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Levetiracetam Sun.

Hoe werkt Levetiracetam Sun?

De werkzame stof in Levetiracetam Sun, levetiracetam, is een anti-epilepticum. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Het is onduidelijk hoe levetiracetam precies werkt, maar het hecht zich aan een eiwit dat synaptische-vesikeleiwit 2A wordt genoemd en dat betrokken is bij de afgifte van chemische boodschappers door zenuwcellen. Hierdoor kan Levetiracetam Sun de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe is Levetiracetam Sun onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over levetiracetam ingediend. De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Keppra en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Levetiracetam Sun.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeksgegevens over de kwaliteit van Levetiracetam Sun overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Levetiracetam Sun op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Levetiracetam Sun via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Levetiracetam Sun?

Aangezien Levetiracetam Sun een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Levetiracetam Sun geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Levetiracetam Sun vergelijkbaar is met Keppra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Keppra, de voordelen van Levetiracetam Sun groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Levetiracetam Sun te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Levetiracetam Sun, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Levetiracetam Sun continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Levetiracetam Sun worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Levetiracetam Sun

Op 14 december 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levetiracetam Sun verleend.

Meer informatie over Levetiracetam Sun is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.