



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Sun (*lewetyracetam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Levetiracetam Sun i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Levetiracetam Sun i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam Sun jest lekiem przeciwpadaczkowym. Może on być stosowany w monoterapii u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu napadów (ataków) częściowych, w tym wtórnie uogólnionych. Jest to rodzaj padaczki, w którym nadmierna aktywność elektryczna występująca po jednej stronie mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub wzroku, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg.

Lek Levetiracetam Sun można również stosować w dodatku do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych, w tym wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 4 lat;
- napadów mioklonicznych (krótkich, przypominających wstrząs skurczy mięśni lub grupy mięśni) u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;
- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (poważnych napadów, w tym również z utratą przytomności) u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki przypuszczalnie o podłożu genetycznym).

Lek Levetiracetam Sun stosuje się jako alternatywę u pacjentów, u których leczenie doustne jest chwilowo niewskazane.

Substancją czynną zawartą w leku Levetiracetam Sun jest lewetyracetam. Lek Levetiracetam Sun jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Levetiracetam Sun zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Keppra, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Levetiracetam Sun

Lek Levetiracetam Sun jest dostępny w postaci wlewu podawanego dożylnie (kroplówki). Lek wydawany na receptę.



Dawka początkowa u pacjentów powyżej 12 lat o masie ciała ponad 50 kg wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. U pacjentów w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg dawka zależy od masy ciała.

Lek Levetiracetam Sun we wlewie należy stosować tymczasowo.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Levetiracetam Sun znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Levetiracetam Sun

Substancja czynna leku Levetiracetam Sun, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu wciąż nie został poznany, ale przyłącza się on do białka zwanego białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Pomaga to lekowi Levetiracetam Sun w stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobieganiu napadom drgawkowym.

Jak badano lek Levetiracetam Sun

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące lewetyracetamu. Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Keppra, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Levetiracetam Sun.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Levetiracetam Sun. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Levetiracetam Sun jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Levetiracetam Sun jest podawany we wlewie, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Levetiracetam Sun

Ponieważ lek Levetiracetam Sun jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Levetiracetam Sun w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Levetiracetam Sun jest porównywalny do leku Keppra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Keppra — korzyści ze stosowania leku Levetiracetam Sun przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Sun

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Levetiracetam Sun w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Levetiracetam Sun są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Levetiracetam Sun są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levetiracetam Sun

W dniu 14 grudnia 2011 r. lek Levetiracetam Sun otrzymał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Levetiracetam Sun znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.