



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Sammanfattning av Levetiracetam Sun och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Levetiracetam Sun och vad används det för?

Levetiracetam Sun är ett epilepsiläkemedel. Det kan ges som enda läkemedel till patienter från 16 års ålder som nyligen har fått diagnosen epilepsi, för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvrängda hörsel-, lukt- eller synintryck, domningar eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska aktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan.

Levetiracetam Sun kan också användas som tilläggsbehandling i kombination med andra läkemedel mot epilepsi för att behandla

- partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från 4 års ålder,
- myoklona anfall (korta, snabba ryckningar i en muskel eller muskelgrupp) hos patienter från 12 års ålder med juvenil myoklon epilepsi,
- primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, som inbegriper medvetandeförlust) hos patienter från 12 års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas vara ärftlig).

Levetiracetam Sun används som ett alternativ för patienter när oral behandling för tillfället inte är möjlig.

Levetiracetam Sun innehåller den aktiva substansen levetiracetam och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Levetiracetam Sun innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Keppra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun ges som infusion (dropp i en ven) och det är receptbelagt.

Startdosen för patienter som är över 12 år och som väger mer än 50 kg är 500 mg två gånger per dag. Den dagliga dosen kan ökas upp till 1 500 mg två gånger per dag. För patienter som är i åldern 4–17 år och som väger mindre än 50 kg beror dosen på kroppsvikten.

Infusionsbehandling med Levetiracetam Sun ska vara tillfällig.



För mer information om hur du använder Levetiracetam Sun, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Levetiracetam Sun?**

Den aktiva substansen i Levetiracetam Sun, levetiracetam, är ett epilepsiläkemedel. Epilepsi orsakas av alltför hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Man vet fortfarande inte exakt hur levetiracetam verkar, men det binder till ett protein som kallas synaptiskt vesikelprotein 2A som medverkar vid frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. På så sätt kan Levetiracetam Sun bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

## **Hur har Levetiracetam Suns effekt undersökts?**

Företaget har lagt fram data om levetiracetam från publicerad litteratur. Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet Keppra och behöver inte studeras igen för Levetiracetam Sun.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om kvaliteten på Levetiracetam Sun. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Levetiracetam Sun tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Levetiracetam Sun ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Levetiracetam Sun?**

Eftersom Levetiracetam Sun är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Levetiracetam Sun godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Levetiracetam Sun i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Keppra. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Keppra, och att Levetiracetam Sun kan godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Levetiracetam Sun?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Levetiracetam Sun har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Levetiracetam Sun kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Levetiracetam Sun utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Levetiracetam Sun**

Den 14 december 2011 beviljades Levetiracetam Sun ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Levetiracetam Sun finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.