



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*levetiracetam*)

Información general sobre Keppra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Keppra y para qué se utiliza?

Keppra es un medicamento contra la epilepsia. Keppra puede administrarse en monoterapia a pacientes a partir de 16 años de edad a los que se haya diagnosticado recientemente epilepsia, para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (convulsiones) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en el que un exceso de actividad eléctrica en una parte del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión auditiva, así como olfativa o visual, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria tiene lugar al extenderse posteriormente la hiperactividad a todo el cerebro.

Keppra puede utilizarse también como tratamiento complementario de otros medicamentos antiepilépticos para el tratamiento de:

- las crisis de inicio parcial, con o sin generalización, en pacientes a partir de un mes de edad;
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo *shock* de un músculo o grupo muscular) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil;
- en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes, con pérdida del conocimiento) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia idiopática generalizada (el tipo de epilepsia que puede ser hereditaria).

Keppra es un medicamento que contiene el principio activo levetiracetam.

¿Cómo se usa Keppra?

Keppra se presenta en comprimidos, en solución oral y en un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena).

La dosis inicial recomendada en pacientes de más de 12 años con un peso superior a 50 kg es de 500 mg dos veces al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta los 1 500 mg dos veces al día. En pacientes de entre un mes y 17 años de edad con un peso inferior a 50 kg, la dosis dependerá del peso corporal.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Keppra consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Keppra?

El principio activo de Keppra, el levetiracetam, es un fármaco antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. Todavía no se conoce con exactitud el modo en que actúa levetiracetam, pero este se acopla a una proteína denominada proteína 2A de las vesículas sinápticas, que participa en la liberación de mensajeros químicos de las neuronas. Esto ayuda a Keppra a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir las crisis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Keppra en los estudios realizados?

Un estudio de Keppra administrado en monoterapia a 576 pacientes con crisis de inicio parcial a partir de 16 años midió cuántos pacientes permanecían libres de crisis durante seis meses después de haber alcanzado la dosis efectiva. En este estudio, Keppra fue tan eficaz como la carbamazepina (otro medicamento contra la epilepsia) para prevenir las crisis administrado en monoterapia en crisis de inicio parcial. En los dos grupos, el 73 % de los pacientes no sufrieron crisis durante seis meses una vez alcanzada la dosis adecuada.

Tres estudios en los que participaron más de 1 000 pacientes examinaron Keppra como tratamiento complementario. Los estudios demostraron que:

- en crisis de inicio parcial, el tratamiento con placebo redujo la frecuencia semanal de las crisis entre un 6 y un 7 %, mientras que con una dosis de 1 000 mg/día de Keppra la redujo del 18 al 33 %, dependiendo del estudio. Con una dosis de 2 000 mg de Keppra, la frecuencia de las crisis se redujo en un 27 % y con 3 000 mg, situándose en torno al 39 %. Keppra fue asimismo más efectivo que el placebo en niños;
- en crisis mioclónicas, el número de crisis por semana se redujo a la mitad en el 58 % de los pacientes que recibieron Keppra y en el 23 % de los que recibieron un placebo;
- para las crisis tónico-clónicas, el número de crisis disminuyó un 28 % de promedio en los pacientes que recibieron un placebo, frente al 57 % de los que recibieron Keppra. No obstante, el número de niños menores de seis años fue demasiado escaso como para apoyar la utilización de Keppra en este grupo de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Keppra?

Los efectos secundarios más frecuentes con Keppra (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y garganta), somnolencia (debilidad) o dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Keppra, ver el prospecto.

Keppra no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a otros derivados de la pirrolidona (sustancias con una estructura similar a la del levetiracetam) o a alguno de los demás componentes.

¿Por qué se ha autorizado Keppra en la UE?

Los estudios han demostrado que Keppra es eficaz cuando se administra en monoterapia y como tratamiento concomitante para diversas crisis. Los efectos adversos de este medicamento se

consideraron controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Keppra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Keppra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Keppra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Keppra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Keppra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Keppra

Keppra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de septiembre de 2000.

Puede encontrar información adicional sobre Keppra en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.