



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

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

¿Qué es Levetiracetam Hospira y para qué se utiliza?

Levetiracetam Hospira es un medicamento antiepiléptico. Levetiracetam Hospira 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.

Levetiracetam Hospira también puede utilizarse como terapia complementaria de otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes a partir de cuatro años de edad;
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo {15}shock{16} 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).

Levetiracetam Hospira se utiliza como alternativa en pacientes en los que el tratamiento oral no es viable temporalmente.

Levetiracetam Hospira contiene el principio activo levetiracetam y es un «medicamento genérico», es decir, Levetiracetam Hospira contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Keppra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



¿Cómo se usa Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira se administra mediante perfusión (goteo en vena) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis inicial 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 los pacientes de entre 4 años y 17 años que pesen menos de 50 kg, la dosis dependerá del peso corporal.

El uso de la perfusión de Levetiracetam Hospira debe ser temporal.

Para mayor información sobre el uso de Levetiracetam Hospira, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Levetiracetam Hospira?

El principio activo de Levetiracetam Hospira, el levetiracetam, es un medicamento 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, lo que ayuda a Levetiracetam Hospira a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Levetiracetam Hospira?

La compañía facilitó datos procedentes de la bibliografía científica publicada sobre el levetiracetam. Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo en los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Keppra, y no es necesario repetirlos con Levetiracetam Hospira.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Levetiracetam Hospira. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Levetiracetam Hospira se absorbe de forma similar a cómo lo hace el medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Levetiracetam Hospira se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Levetiracetam Hospira?

Dado que Levetiracetam Hospira es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Levetiracetam Hospira en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Levetiracetam Hospira ha demostrado ser comparable a Keppra. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Keppra, los beneficios de Levetiracetam Hospira son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Levetiracetam Hospira se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

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

Otras informaciones sobre Levetiracetam Hospira

Levetiracetam Hospira recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Levetiracetam Hospira en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.