



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

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

¿Qué es Levetiracetam ratiopharm y para qué se utiliza?

Levetiracetam ratiopharm es un fármaco antiepiléptico. 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 ratiopharm 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;
- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos agudos, con pérdida del conocimiento) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia idiopática generalizada (el tipo de epilepsia que se cree es hereditaria).

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

¿Cómo se usa Levetiracetam ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm se presenta en forma de comprimidos que deben tragarse con líquido y de solución oral para beber. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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. Para lactantes y niños menores de 6 años o que pesen menos de 25 kg, se recomienda la solución oral.

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

¿Cómo actúa Levetiracetam ratiopharm?

El principio activo de Levetiracetam ratiopharm, 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, lo que ayuda a Levetiracetam ratiopharm a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

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

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

Como Levetiracetam ratiopharm es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que los comprimidos son bioequivalentes al medicamento de referencia, Keppra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo. La compañía presentó datos para demostrar que no era necesario un estudio de bioequivalencia para la solución oral, ya que la composición era suficientemente similar a la del medicamento de referencia.

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

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

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

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Levetiracetam ratiopharm ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Keppra. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Keppra, los beneficios de Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Levetiracetam ratiopharm 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 Levetiracetam ratiopharm se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Levetiracetam ratiopharm son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Levetiracetam ratiopharm

Levetiracetam ratiopharm recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2011.

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

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.