



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021
EMA/H/C/002355

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

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

¿Qué es Levetiracetam Actavis y para qué se utiliza?

Levetiracetam Actavis es un medicamento antiepiléptico. Puede administrarse en monoterapia a pacientes a partir de 16 años de edad a los que se haya diagnosticado recientemente la epilepsia, para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (convulsiones) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en la que la actividad eléctrica excesiva en un lado del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, trastornos auditivos, olfativos o visuales, entumecimiento o pánico repentino. La generalización secundaria tiene lugar al extenderse posteriormente la hiperactividad a todo el cerebro.

Levetiracetam Actavis también puede utilizarse como tratamiento complementario de otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- 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 fuertes, 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 Actavis contiene el principio activo levetiracetam y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «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 Actavis?

Levetiracetam Actavis se presenta en forma de comprimidos que deben tragarse con líquido. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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



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 pacientes de entre un mes y 17 años de edad con un peso inferior a 50 kg, la dosis dependerá del peso corporal.

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

¿Cómo actúa Levetiracetam Actavis?

El principio activo de Levetiracetam Actavis, el levetiracetam, es un medicamento antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. El modo en que actúa el levetiracetam aún no se conoce con exactitud, pero parece interferir con una proteína denominada «proteína 2A de las vesículas sinápticas», que se encuentra en los espacios situados entre los nervios y participa en la liberación de mensajeros químicos de las neuronas, lo que ayuda a Levetiracetam Actavis a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

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

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 Actavis. Como Levetiracetam Actavis es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Keppra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

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

Dado que Levetiracetam Actavis 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 aprobado Levetiracetam Actavis?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Levetiracetam Actavis 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 Actavis 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 Actavis?

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

Otra información sobre Levetiracetam Actavis

Levetiracetam Actavis recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 3 de octubre de 2011.

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

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