



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015  
EMA/H/C/0002305

## Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

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

### ¿Qué es Levetiracetam Actavis Group y para qué se utiliza?

Levetiracetam Actavis Group es un medicamento 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 Actavis Group 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 de 12 o más años de edad con epilepsia mioclónica juvenil;
- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes, con pérdida del conocimiento) en pacientes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se cree tiene una causa genética).

Levetiracetam Actavis Group contiene el principio activo levetiracetam y es un «medicamento genérico», es decir, Levetiracetam Actavis Group contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «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.

### ¿Cómo se usa Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group se presenta en forma de solución para beber (100 mg/ml).

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 Group, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Levetiracetam Actavis Group?**

El principio activo de Levetiracetam Actavis Group, el levetiracetam, es un medicamento antiepiléptico. La causa de la epilepsia es demasiada actividad eléctrica del cerebro. Todavía no se conoce con exactitud el modo en que actúa el 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 al levetiracetam a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir las crisis.

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

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 Group.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Levetiracetam Actavis Group. La compañía también facilitó información para demostrar que no era necesario realizar un estudio que demostrase que el medicamento era bioequivalente al medicamento de referencia, ya que la composición de ambos medicamentos era comparable. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Levetiracetam Actavis Group durante los estudios?**

Dado que Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Levetiracetam Actavis Group 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 Group son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **Otra información sobre Levetiracetam Actavis Group**

Levetiracetam Actavis Group recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de diciembre de 2011.

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

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