



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keppra (*levetiracetam*)

Um resumo sobre Keppra e porque está autorizado na UE

### O que é Keppra e para que é utilizado?

Keppra é um medicamento para a epilepsia. Pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes a partir dos 16 anos de idade com um diagnóstico recente de epilepsia, no tratamento de crises epiléticas parciais (convulsões) com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperatividade elétrica numa parte do cérebro, o que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos numa parte do corpo, distorção da audição, sensações odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperatividade elétrica se generaliza a todo o cérebro.

Keppra pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante a outros medicamentos contra a epilepsia para tratar:

- crises parciais com ou sem generalização em doentes a partir de 1 mês de idade;
- crises mioclónicas (tremores rápidos, tipo sacudidela, de um músculo ou grupo de músculos) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia mioclónica juvenil;
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias (crises major, incluindo perda de consciência) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se pensa ter origem hereditária).

Keppra é um medicamento que contém a substância ativa levetiracetam.

### Como se utiliza Keppra?

Keppra está disponível na forma de comprimidos, de solução oral e de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

A dose inicial em doentes com mais de 12 anos de idade e peso superior a 50 kg é de 500 mg duas vezes por dia. A dose diária pode ser aumentada até 1500 mg duas vezes por dia. Em doentes com idades compreendidas entre um mês e 17 anos com peso inferior a 50 kg, a dose depende do peso corporal.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Keppra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Como funciona Keppra?

A substância ativa de Keppra, o levetiracetam, é um medicamento para a epilepsia. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. Embora o mecanismo de ação exato do levetiracetam ainda não esteja esclarecido, sabe-se que se liga a uma proteína denominada proteína 2A da vesícula sináptica, que está envolvida na libertação de mensageiros químicos pelas células nervosas. Este processo ajuda Keppra a estabilizar a atividade elétrica no cérebro e previne crises de epilepsia.

## Quais os benefícios demonstrados por Keppra durante os estudos?

Um estudo sobre Keppra utilizado em monoterapia em 576 doentes com crises parciais com 16 ou mais anos de idade mediu o número de doentes que se manteve sem crises durante seis meses, depois de atingida a dose eficaz. Neste estudo, para o tratamento de crises parciais, Keppra em monoterapia foi tão eficaz como a carbamazepina (outro medicamento contra a epilepsia) na manutenção dos doentes sem crises. Nos dois grupos, 73 % dos doentes mantiveram-se sem crises durante seis meses, após atingida a dose adequada.

Três estudos que incluíram mais de 1000 doentes analisaram Keppra como terapêutica adjuvante. Os estudos demonstraram que:

- nas crises parciais, o placebo reduziu o número semanal de crises em 6 a 7 %, enquanto a redução obtida com o tratamento de 1000 mg/dia de Keppra foi de entre 18 e 33 %, consoante o estudo. Com a dose de 2000 mg de Keppra, a redução obtida foi de 27 % e, com a dose de 3000 mg, foi de cerca de 39 %. Nas crianças, Keppra também demonstrou maior eficácia do que o placebo;
- para as crises mioclónicas, o número de crises semanais diminuiu para metade em 58 % dos doentes que receberam Keppra e em 23 % dos doentes que receberam o placebo;
- nas crises tónico-clónicas, o número de crises diminuiu em média 28 % nos doentes que receberam o placebo, em comparação com 57 % nos que receberam Keppra. No entanto, o número reduzido de crianças com menos de 12 anos não permite sustentar a utilização de Keppra neste grupo etário.

## Quais são os riscos associados a Keppra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Keppra (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), sonolência e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Keppra, consulte o Folheto Informativo.

Keppra está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao levetiracetam, a outros derivados da pirrolidona (medicamentos de estrutura semelhante ao levetiracetam) ou a qualquer outro componente do medicamento.

## Porque está Keppra autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Keppra é eficaz quando utilizado em monoterapia e como terapêutica adjuvante para o tratamento de diferentes tipos de crises. Os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Keppra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Keppra?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Keppra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Keppra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Keppra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Keppra**

A 29 de setembro de 2000, Keppra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Keppra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2021.