



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

Send us a question Go to 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

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