



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keppra (*levetiracetam*)

Prezentare generală a Keppra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Keppra și pentru ce se utilizează?

Keppra este un medicament antiepileptic. Se poate utiliza în monoterapie la pacienți epileptici recent diagnosticați cu vârsta de cel puțin 16 ani pentru tratarea crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care excesul de activitate (hiperactivitatea) electrică dintr-o parte a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorțeli sau atacuri bruște de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze tot creierul.

Keppra se poate utiliza și în asociere cu alte medicamente antiepileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți cu vârsta de cel puțin o lună;
- crizelor mioclonice (spasme scurte, asemănătoare șocurilor, ale unui mușchi sau ale unei grupe de mușchi), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, cu pierderea cunoștinței), la pacienți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se consideră că are cauză ereditară).

Keppra este un medicament care conține substanța activă levetiracetam.

Cum se utilizează Keppra?

Keppra este disponibil sub formă de comprimate, de soluție orală și de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Doza inițială la pacienții cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea peste 50 kg este de 500 mg de două ori pe zi. Doza zilnică poate fi mărită până la 1 500 mg de două ori pe zi. La pacienții cu vârste între o lună și 17 ani și cu greutatea sub 50 kg, doza depinde de greutatea corporală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Keppra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Keppra?

Substanța activă din Keppra, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în creier. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, dar acesta se leagă de o proteină, numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care este are rol în eliberarea mesagerilor chimici din celulele nervoase. Aceasta ajută Keppra să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

Ce beneficii a prezentat Keppra pe parcursul studiilor?

Un studiu privind utilizarea Keppra în monoterapie la 576 de pacienți cu crize convulsive parțiale cu vârsta de cel puțin 16 ani a măsurat câți pacienți nu au mai prezentat crize timp de șase luni după ce au ajuns la doza eficientă. În acest studiu, Keppra a fost la fel de eficientă ca carbamazepina (alt medicament antiepileptic), sensul că pacienții nu au mai avut crize în cazul administrării sale în monoterapie pentru crizele convulsive parțiale. În ambele grupe, 73 % din pacienți nu au mai avut nicio criză timp de 6 luni după ce s-a li stabilit doza adecvată.

Trei studii care au cuprins peste 1 000 de pacienți au analizat Keppra ca tratament adjuvant. Studiile au arătat că:

- în cazul crizelor convulsive parțiale, tratamentul cu placebo a redus numărul de crize săptămânale cu 6 până la 7 %, în timp ce cu doza de Keppra de 1 000 mg pe zi reducerea a fost între 18 și 33 %, în funcție de studiu. Cu doza de Keppra de 2 000 mg, reducerea a fost de 27 %, iar cu cea de 3 000 mg, de aproximativ 39 %. De asemenea, Keppra a fost mai eficientă decât placebo la copii;
- în cazul crizelor mioclonice, la 58 % din pacienții care au primit Keppra numărul de zile cu crize dintr-o săptămână s-a redus la jumătate, față de 23 % din pacienții care au primit placebo;
- în cazul crizelor tonico-clonice, frecvența crizelor s-a redus în medie cu 28 % la pacienții care luau placebo, față de 57 % la cei care luau Keppra. Numărul de pacienți cu vârste sub 12 ani a fost însă prea mic pentru a susține utilizarea Keppra pentru acest tip de crize la această grupă de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Keppra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Keppra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și gâtului), somnolență și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Keppra, citiți prospectul.

Keppra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la levetiracetam, la alți derivați de pirolidonă (medicamente cu structură similară cu cea a levetiracetamului) sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost autorizat Keppra în UE?

Studiile au arătat că Keppra este eficientă când este utilizat în monoterapie și ca tratament adjuvant în cazul diferitelor tipuri de crize convulsive. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Keppra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Keppra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Keppra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Keppra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Keppra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Keppra

Keppra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 septembrie 2000.

Informații suplimentare cu privire la Keppra sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2021.