



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501476/2021
EMA/H/C/002290

Riassunto destinato al pubblico

Levetiracetam Accord (*levetiracetam*)

Sintesi di Levetiracetam Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Levetiracetam Accord e per cosa si usa?

Levetiracetam Accord è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato da solo per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti a scatti di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvisa sensazione di paura. Si ha generalizzazione secondaria quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Levetiracetam Accord può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento di:

- crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da 1 mese di età;
- crisi convulsive miocloniche (brevi spasmi tipo shock di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia ritenuto ereditario).

Levetiracetam Accord contiene il principio attivo levetiracetam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Levetiracetam Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Kepra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Levetiracetam Accord?

Levetiracetam Accord è disponibile sotto forma di compresse da deglutire con un liquido. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose iniziale consueta nei pazienti di età superiore ai 12 anni che pesano più di 50 kg è di 500 mg due volte al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 1 500 mg due volte al giorno. Per i pazienti di età compresa tra un mese e 17 anni che pesano meno di 50 kg, la dose varia in funzione del peso corporeo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Levetiracetam Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Accord?

Il principio attivo di Levetiracetam Accord, levetiracetam, è un medicinale per l'epilessia. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono note; tuttavia è accertato che il medicinale si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Tale azione contribuisce a far sì che Levetiracetam Accord stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Accord?

La ditta ha presentato dati su levetiracetam tratti dalla letteratura scientifica. Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Keppra, e non è necessario ripeterli per Levetiracetam Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Levetiracetam Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Levetiracetam Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Levetiracetam Accord?

Poiché Levetiracetam Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Levetiracetam Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Keppra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, i benefici di Levetiracetam Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Levetiracetam Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Levetiracetam Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Levetiracetam Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Levetiracetam Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Levetiracetam Accord

Levetiracetam Accord ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 3 ottobre 2011.

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-accord>.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.