



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353823/2021  
EMA/H/C/002355

## Lévétiracétam Actavis (*lévétiracétam*)

Aperçu de Lévétiracétam Actavis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lévétiracétam Actavis et dans quel cas est-il utilisé?

Lévétiracétam Actavis est un médicament antiépileptique. Il peut être utilisé en monothérapie chez les patients âgés de 16 ans et plus présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, pour traiter les crises partielles (crises d'épilepsie) avec ou sans généralisation secondaire. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans une partie du cerveau provoque des symptômes tels que des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une distorsion de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. La généralisation secondaire se produit lorsque la suractivité atteint ensuite l'ensemble du cerveau.

Lévétiracétam Actavis peut également être utilisé comme complément à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter:

- les crises partielles avec ou sans généralisation chez les patients à partir de l'âge d'un mois;
- les crises myocloniques (spasmes courts et brusques d'un muscle ou d'un groupe de muscles) chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une épilepsie myoclonique juvénile;
- les crises généralisées tonico-cloniques primaires (convulsions graves, y compris perte de conscience) chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie considéré comme ayant une cause génétique).

Lévétiracétam Actavis contient la substance active lévétiracétam et est un «médicament générique». Cela signifie que Lévétiracétam Actavis contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Keppra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Lévétiracétam Actavis est-il utilisé?

Lévétiracétam Actavis est disponible sous forme de comprimés à avaler avec du liquide. Il n'est délivré que sur ordonnance.



La dose initiale chez les patients âgés de plus de 12 ans pesant plus de 50 kg est de 500 mg deux fois par jour. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 1 500 mg deux fois par jour. Chez les patients âgés d'un mois à 17 ans pesant moins de 50 kg, la dose dépend du poids corporel.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lévétiracétam Actavis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Lévétiracétam Actavis agit-il?**

La substance active de Lévétiracétam Actavis, le lévétiracétam, est un médicament antiépileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Le mécanisme d'action exact du lévétiracétam n'est pas encore complètement élucidé, mais il semble interférer avec une protéine appelée «protéine 2A de la vésicule synaptique», qui se trouve dans les espaces entre les nerfs et qui joue un rôle dans la libération de messagers chimiques par les cellules nerveuses. Cette action permet à Lévétiracétam Actavis de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

## **Quelles études ont été menées sur Lévétiracétam Actavis?**

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le lévétiracétam. Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Keppra, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Lévétiracétam Actavis. Celui-ci étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Keppra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Lévétiracétam Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Lévétiracétam Actavis est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Lévétiracétam Actavis a-t-il été approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Lévétiracétam Actavis est de qualité comparable à celle de Keppra et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Keppra, les bénéfices de Lévétiracétam Actavis sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lévétiracétam Actavis?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lévétiracétam Actavis ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lévétiracétam Actavis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Lévétiracétam Actavis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lévétiracétam Actavis:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lévétiracétam Actavis, le 3 octobre 2011.

Des informations sur Lévétiracétam Actavis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.