



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

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

Cos'è Levetiracetam Actavis e per cosa si usa?

Levetiracetam Actavis è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato in monoterapia (da solo) per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi convulsive (attacchi) 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 Actavis può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento di:

- crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da un mese di età;
- crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, anche con perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

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

Come si usa Levetiracetam Actavis?

Levetiracetam Actavis 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 Actavis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Actavis?

Il principio attivo di Levetiracetam Actavis, levetiracetam, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora del tutto note; tuttavia sembra che il medicinale interferisca con una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che si trova negli spazi tra i nervi e che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò contribuisce a far sì che Levetiracetam Actavis stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi convulsive.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Actavis?

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 Actavis. Poiché Levetiracetam Actavis è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Keppra. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Levetiracetam Actavis?

Poiché Levetiracetam Actavis 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 è stato approvato Levetiracetam Actavis?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Actavis 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 Actavis 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 Actavis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Levetiracetam Actavis 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 Actavis sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Levetiracetam Actavis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Levetiracetam Actavis

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

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Actavis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.