



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis (*levetiracetam*)

Um resumo sobre Levetiracetam Actavis e porque está autorizado na UE

O que é Levetiracetam Actavis e para que é utilizado?

Levetiracetam Actavis é um medicamento contra 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.

Levetiracetam Actavis também pode ser utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos antiepiléticos 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).

Levetiracetam Actavis contém a substância ativa levetiracetam e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Keppra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Levetiracetam Actavis?

Levetiracetam Actavis está disponível na forma de comprimidos para engolir com líquido. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



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.

Para mais informações sobre a utilização de Levetiracetam Actavis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Levetiracetam Actavis?

A substância ativa de Levetiracetam Actavis, o levetiracetam, é um medicamento antiepilético. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. O mecanismo de ação exato do levetiracetam ainda não está esclarecido, mas parece interferir com uma proteína denominada proteína 2A da vesícula sináptica, que se encontra nos espaços entre os nervos e está envolvida na libertação de mensageiros químicos pelas células nervosas. Este processo faz com que Levetiracetam Actavis ajude a estabilizar a atividade elétrica no cérebro e a prevenir as crises epilépticas.

Como foi estudado Levetiracetam Actavis?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o levetiracetam. Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Keppra, e não necessitam ser repetidos para Levetiracetam Actavis. Uma vez que Levetiracetam Actavis é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, Keppra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos de Levetiracetam Actavis?

Uma vez que Levetiracetam Actavis é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Levetiracetam Actavis autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, foi demonstrado que Levetiracetam Actavis apresenta uma qualidade comparável e é bioequivalente a Keppra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Keppra, os benefícios de Levetiracetam Actavis são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Levetiracetam Actavis?

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 Levetiracetam Actavis.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Levetiracetam Actavis são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Levetiracetam Actavis são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Levetiracetam Actavis

A 3 de outubro de 2011, Levetiracetam Actavis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Levetiracetam Actavis podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.