



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857470/2015
EMA/H/C/002051

Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Información general sobre Levetiracetam Sun y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Levetiracetam Sun y para qué se utiliza?

Levetiracetam Sun es un medicamento antiepiléptico. Puede administrarse en monoterapia a pacientes a partir de 16 años de edad a los que se haya diagnosticado recientemente epilepsia, para el tratamiento de las crisis de inicio parcial (convulsiones) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en el que un exceso de actividad eléctrica en una parte del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión auditiva, así como olfativa o visual, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria tiene lugar al extenderse posteriormente la hiperactividad a todo el cerebro.

Levetiracetam Sun puede administrarse también como tratamiento complementario de otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes a partir de 4 años de edad;
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo *shock* de un músculo o grupo muscular) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil;
- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes, con pérdida del conocimiento) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia idiopática generalizada (el tipo de epilepsia que se cree es hereditaria).

Levetiracetam Sun se utiliza como alternativa en pacientes en los que el tratamiento oral no es viable temporalmente.

Levetiracetam Sun contiene el principio activo levetiracetam y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Keppra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Levetiracetam Sun?

Levetiracetam Sun se administra mediante perfusión (goteo en vena) y solo se podrá dispensar con receta médica.



La dosis inicial recomendada en pacientes de más de 12 años con un peso superior a 50 kg es de 500 mg dos veces al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta los 1 500 mg dos veces al día. En los pacientes de entre 4 años y 17 años de edad con un peso inferior a 50 kg, la dosis dependerá del peso corporal.

El uso de la perfusión de Levetiracetam Sun debe ser temporal.

Para mayor información sobre el uso de Levetiracetam Sun, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Levetiracetam Sun?

El principio activo de Levetiracetam Sun, el levetiracetam, es un fármaco antiepiléptico. La causa de la epilepsia es una excesiva actividad eléctrica del cerebro. Todavía no se conoce con exactitud el modo en que actúa el levetiracetam, pero este se acopla a una proteína denominada proteína 2A de las vesículas sinápticas, que participa en la liberación de mensajeros químicos de las neuronas, lo que ayuda a Levetiracetam Sun a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Levetiracetam Sun?

La compañía facilitó datos procedentes de la bibliografía científica publicada sobre el levetiracetam. Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Keppra, y no es necesario repetirlos para Levetiracetam Sun.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Levetiracetam Sun. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Levetiracetam Sun se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Levetiracetam Sun se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Levetiracetam Sun?

Dado que Levetiracetam Sun es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Levetiracetam Sun en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Levetiracetam Sun ha demostrado ser comparable a Keppra. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Keppra, los beneficios de Levetiracetam Sun son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Levetiracetam Sun?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Levetiracetam Sun se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Levetiracetam Sun se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Levetiracetam Sun son evaluados

cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Levetiracetam Sun

Levetiracetam Sun recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de diciembre de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Levetiracetam Sun en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.