



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*lévétiracétam*)

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

Qu'est-ce que Keppra et dans quel cas est-il utilisé?

Keppra 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 déformation 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.

Keppra peut également être utilisé en association avec 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 considérée comme ayant une cause génétique).

Keppra est un médicament qui contient la substance active lévétiracétam.

Comment Keppra est-il utilisé?

Keppra est disponible sous forme de comprimés, de solution buvable et de concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine).

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.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Keppra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Keppra agit-il?

La substance active de Keppra, 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 ce dernier se fixe à une protéine appelée «protéine 2A de la vésicule synaptique», qui joue un rôle dans la libération de messagers chimiques par les cellules nerveuses. Cette action permet à Keppra de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

Quels sont les bénéfices de Keppra démontrés au cours des études?

Une étude portant sur Keppra utilisé en monothérapie, menée sur 576 patients âgés de 16 ans et plus présentant des crises partielles, a mesuré le nombre de patients n'ayant plus connu de crises pendant six mois après avoir atteint leur dose efficace. Dans cette étude, Keppra s'est révélé aussi efficace que la carbamazépine (un autre médicament antiépileptique) pour prévenir les crises chez les patients, lorsqu'il était pris en monothérapie pour traiter les crises partielles. Dans les deux groupes, 73 % des patients n'ont connu aucune crise pendant six mois, une fois la dose adéquate déterminée.

Trois études portant sur plus de 1 000 patients ont examiné l'efficacité de Keppra en tant que traitement complémentaire. Les études ont montré que:

- pour les crises partielles, le traitement placebo a permis de réduire le nombre hebdomadaire de crises de 6 à 7 %, tandis que la baisse avec Keppra dosé à 1 000 mg par jour était comprise entre 18 et 33 %, selon l'étude considérée. Avec Keppra dosé à 2 000 mg, la baisse était de 27 %, et à 3 000 mg, d'environ 39 %. Keppra s'est également avéré plus efficace que le placebo chez les enfants;
- pour les crises myocloniques, le nombre de jours avec crise par semaine a été réduit de moitié chez 58 % des patients recevant Keppra et chez 23 % des patients recevant le placebo;
- pour les crises tonico-cloniques, le nombre de crises a diminué en moyenne de 28 % chez les patients sous placebo, contre 57 % chez ceux recevant Keppra. Cependant, le nombre de patients âgés de moins de 12 ans était insuffisant pour justifier l'utilisation de Keppra pour ce type de crises dans ce groupe d'âge.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Keppra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Keppra (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), somnolence (endormissement) et maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Keppra, voir la notice.

Keppra ne doit pas être utilisé chez les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) au lévétiracétam, à d'autres dérivés de la pyrrolidone (médicaments présentant une structure similaire à celle du lévétiracétam) ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Keppra est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Keppra est efficace lorsqu'il est utilisé en monothérapie et comme traitement complémentaire pour différentes crises épileptiques. Les effets indésirables du médicament sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Keppra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Keppra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Keppra 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 Keppra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Keppra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Keppra:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Keppra, le 29 septembre 2000.

Des informations sur Keppra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2021.