



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/356385/2021  
EMA/H/C/002290

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Levetiracetam Accord (*lévétiracétam*)

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

## Qu'est-ce que Levetiracetam Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Levetiracetam Accord 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 (d'épilepsie) partielles avec ou sans généralisation secondaire. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans un côté 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.

Levetiracetam Accord peut également être utilisé en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter:

- les crises partielles avec ou sans généralisation chez les patients à partir de l'âge d'1 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 qui serait d'origine héréditaire).

Levetiracetam Accord contient la substance active lévétiracétam et est un «médicament générique». Cela signifie que Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord est-il utilisé?**

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

La dose initiale habituelle chez les patients âgés de plus de 12 ans et 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 Levetiracetam Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Levetiracetam Accord agit-il?**

La substance active de Levetiracetam Accord, le lévétiracétam, est un 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 Levetiracetam Accord de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

## **Quelles études ont été menées sur Levetiracetam Accord?**

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 Levetiracetam Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Levetiracetam Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

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

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

## **Pourquoi Levetiracetam Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord?**

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

### **Autres informations relatives à Levetiracetam Accord:**

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

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

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

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