



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857197/2015
EMA/H/C/0002305

Levetiracetam Actavis Group(*lévétiracétam*)

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

Qu'est-ce que Levetiracetam Actavis Group et dans quel cas est-il utilisé?

Levetiracetam Actavis Group est un médicament antiépileptique. Il peut être utilisé en monothérapie chez les patients âgés de 16 ans et plus et 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 Actavis Group 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'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).

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

Levetiracetam Actavis Group est disponible sous forme de solution à boire (100 mg/ml).

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 Actavis Group, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Levetiracetam Actavis Group agit-il?

La substance active de Levetiracetam Actavis Group, 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 au lévétiracétam de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

Quelles études ont été menées sur Levetiracetam Actavis Group?

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 Actavis Group.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Levetiracetam Actavis Group. La société a également fourni des informations visant à démontrer qu'il n'était pas nécessaire de mener une étude pour démontrer que le médicament était bioéquivalent au médicament de référence, étant donné que la composition des deux médicaments était comparable. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quel est le bénéfice démontré par Levetiracetam Actavis Group au cours des études?

Étant donné que Levetiracetam Actavis Group est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group 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 Actavis Group sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Autres informations relatives à Levetiracetam Actavis Group:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Levetiracetam Actavis Group, le 5 décembre 2011.

Des informations sur Levetiracetam Actavis Group sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

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