



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857453/2015
EMA/H/C/002244

Lévétiracétam ratiopharm (*lévétiracétam*)

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

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

Lévétiracétam ratiopharm 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.

Lévétiracétam ratiopharm 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).

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

Lévétiracétam ratiopharm est disponible sous la forme de comprimés à avaler avec du liquide et d'une solution buvable à boire. Il n'est délivré que sur ordonnance.

La dose initiale habituelle 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. Chez



les nourrissons et les enfants de moins de 6 ans ou pesant moins de 25 kg, la solution buvable est recommandée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lévétiracétam ratiopharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lévétiracétam ratiopharm agit-il?

La substance active de Lévétiracétam ratiopharm, 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 Lévétiracétam ratiopharm de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

Quelles études ont été menées sur Lévétiracétam ratiopharm?

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 Lévétiracétam ratiopharm.

Lévétiracétam ratiopharm étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer que les comprimés sont bioéquivalents au médicament de référence, Keppra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps. La société a fourni des données pour montrer qu'une étude de bioéquivalence n'était pas nécessaire pour la solution buvable car la composition était suffisamment similaire au médicament de référence.

Quels sont les bénéfices démontrés par Lévétiracétam ratiopharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Lévétiracétam ratiopharm 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 Lévétiracétam ratiopharm 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 Lévétiracétam ratiopharm 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 Lévétiracétam ratiopharm?

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

Autres informations relatives à Lévétiracétam ratiopharm:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lévétiracétam ratiopharm, le 26 août 2011.

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

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.