



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keppra (*levetiracetam*)

Sintesi di Keppra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Keppra e per cosa si usa?

Keppra è un medicinale antiepilettico. Può essere usato da solo in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, nel trattamento delle crisi ad esordio parziale in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvise sensazioni di paura. La generalizzazione secondaria si presenta quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Keppra può anche essere indicato quale terapia aggiuntiva ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento di:

- crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da un mese di età;
- crisi miocloniche (brevi contrazioni a scatto di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi più gravi, anche con perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia un'origine genetica).

Keppra è un medicinale che contiene il principio attivo levetiracetam.

Come si usa Keppra?

Keppra è disponibile sotto forma di compresse, soluzione orale e concentrato da ricostituire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

La dose iniziale nei pazienti di età superiore ai 12 anni che pesano più di 50 kg è di 500 mg due volte al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 1 500 mg due volte al giorno. Per i pazienti di età compresa tra un mese e 17 anni che pesano meno di 50 kg, la dose varia in funzione del peso corporeo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Keppra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Keppra?

Il principio attivo di Keppra, levetiracetam, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora del tutto note; esso si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò permette a Keppra di stabilizzare l'attività elettrica nel cervello e prevenire le crisi.

Quali benefici di Keppra sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio su Keppra usato da solo in 576 pazienti con crisi ad esordio parziale di età pari o superiore a 16 anni ha misurato il numero di pazienti che non hanno presentato crisi per sei mesi una volta raggiunta la dose efficace. In questo studio, Keppra è risultato efficace quanto carbamazepina (un altro medicinale per l'epilessia) nel prevenire le crisi quando assunto da solo per le crisi ad esordio parziale. In entrambi i gruppi, il 73 % dei pazienti non ha mostrato crisi per sei mesi una volta raggiunta la dose adeguata.

Tre studi condotti su oltre 1 000 pazienti hanno esaminato Keppra come terapia aggiuntiva. Gli studi hanno evidenziato che:

- per le crisi a esordio parziale, il trattamento con placebo ha ridotto il numero settimanale di crisi del 6-7 %, mentre la riduzione con Keppra a una dose di 1 000 mg al giorno è stata tra il 18 e il 33 %, a seconda dello studio. Con Keppra a una dose di 2 000 mg, la riduzione è stata del 27 %, e con 3 000 mg è stata di circa il 39 %. Keppra è stato inoltre più efficace rispetto al placebo nei bambini;
- per le crisi miocloniche, il numero di giorni per settimana in cui i pazienti hanno avuto una crisi convulsiva si è dimezzato nel 58 % dei pazienti che hanno ricevuto Keppra e nel 23 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo;
- per le crisi convulsive tonico-cloniche, il numero di crisi si è ridotto del 28 % circa nei pazienti cui era stato somministrato placebo, rispetto al 57 % di quelli trattati con Keppra. Tuttavia, il numero di pazienti di età inferiore a 12 anni era troppo basso per giustificare l'uso di Keppra per questo tipo di crisi in questa fascia di età.

Quali sono i rischi associati a Keppra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Keppra (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), sonnolenza e cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Keppra, vedere il foglio illustrativo.

Keppra non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a levetiracetam, ad altri derivati pirrolidonici (medicinali con una struttura simile a quella di levetiracetam) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché Keppra è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato che Keppra è efficace se usato da solo e come terapia aggiuntiva nel trattamento di diverse crisi. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati ritenuti gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Keppra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Keppra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Keppra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Keppra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Keppra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Keppra

Keppra ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 settembre 2000.

Ulteriori informazioni su Keppra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.