



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Levetiracetam Actavis Group (*levetiracetam*)

Sintesi di Levetiracetam Actavis Group e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Levetiracetam Actavis Group e per cosa si usa?

Levetiracetam Actavis Group è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato in monoterapia (da solo) per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi convulsive (attacchi) a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età. Si tratta di un tipo di epilessia in cui l'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti a scatti di una parte del corpo, udito, olfatto o visione distorti, intorpidimento o improvvisa sensazione di paura. Si ha generalizzazione secondaria quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Levetiracetam Actavis Group può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento di:

- crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da un mese di età;
- crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili 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 (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

Levetiracetam Actavis Group contiene il principio attivo levetiracetam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Levetiracetam Actavis Group contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Keppra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Levetiracetam Actavis Group?

Levetiracetam Actavis Group è disponibile come soluzione da bere (100 mg/mL).

La dose iniziale consueta 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.



Per maggiori informazioni sull'uso di Levetiracetam Actavis Group, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Actavis Group?

Il principio attivo di Levetiracetam Actavis Group, levetiracetam, è un medicinale per l'epilessia. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora del tutto note; tuttavia è accertato che il medicinale si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò contribuisce a far sì che levetiracetam stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi convulsive.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Actavis Group?

La ditta ha presentato dati su levetiracetam tratti dalla letteratura scientifica. Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Keppra, e non è necessario ripeterli per Levetiracetam Actavis Group.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Levetiracetam Actavis Group. Inoltre, la ditta ha anche fornito informazioni secondo le quali non era necessario effettuare uno studio per dimostrare la bioequivalenza del medicinale al medicinale di riferimento, data la composizione paragonabile dei due medicinali. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali benefici ha mostrato Levetiracetam Actavis Group nel corso degli studi?

Poiché Levetiracetam Actavis Group è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Levetiracetam Actavis Group è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Actavis Group ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Keppra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, i benefici di Levetiracetam Actavis Group siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Levetiracetam Actavis Group

Levetiracetam Actavis Group ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 dicembre 2011.

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Actavis Group sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-actavis-group#overview-section>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.