



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/459696/2021
EMA/H/C/002316

Levetiracetam Teva (*levetiracetam*)

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

Cos'è Levetiracetam Teva e per cosa si usa?

Levetiracetam Teva è un medicinale per l'epilessia. Può essere usato da solo per il trattamento dell'epilessia di nuova diagnosi caratterizzata da crisi convulsive 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 Teva può anche essere usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali per l'epilessia nel trattamento di:

- crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da 1 mese di età;
- crisi convulsive miocloniche (brevi spasmi tipo shock di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
- crisi convulsive 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 ritenuto ereditario).

Levetiracetam Teva contiene il principio attivo levetiracetam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Levetiracetam Teva 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 Teva?

Levetiracetam Teva è disponibile in compresse da deglutire con un liquido. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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 Teva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Levetiracetam Teva?

Il principio attivo di Levetiracetam Teva, 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. Tale azione contribuisce a far sì che Levetiracetam Teva stabilizzi l'attività elettrica nel cervello e prevenga le crisi.

Quali studi sono stati effettuati su Levetiracetam Teva?

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 Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Levetiracetam Teva. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Levetiracetam Teva rispetto al medicinale di riferimento. 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 sono i benefici e i rischi di Levetiracetam Teva?

Poiché Levetiracetam Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Levetiracetam Teva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Levetiracetam Teva ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Keppra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, il beneficio di Levetiracetam Teva sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Levetiracetam Teva 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 Levetiracetam Teva sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Levetiracetam Teva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Levetiracetam Teva

Levetiracetam Teva ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 agosto 2011.

Ulteriori informazioni su Levetiracetam Teva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-teva>. Anche le informazioni sul
medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.