



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341166/2021
EMA/H/C/002783

Levetiracetam Hospira (*levetiracetam*)

Um resumo sobre Levetiracetam Hospira e porque está autorizado na UE

O que é Levetiracetam Hospira e para que é utilizado?

Levetiracetam Hospira é um medicamento contra a epilepsia. Pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes a partir dos 16 anos de idade com um diagnóstico recente de epilepsia, no tratamento de crises epiléticas parciais (convulsões) com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperatividade elétrica numa parte do cérebro, o que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos numa parte do corpo, distorção da audição, do olfato ou da visão, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperatividade elétrica se alastra a todo o cérebro.

Levetiracetam Hospira pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante a outros medicamentos antiepiléticos para tratar:

- crises parciais com ou sem generalização secundária em doentes a partir dos quatro anos de idade;
- crises mioclónicas (tremores rápidos, tipo sacudidela, de um músculo ou grupo de músculos) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia mioclónica juvenil;
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias (crises major, incluindo perda de consciência) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se pensa ter origem hereditária).

Levetiracetam Hospira é utilizado como alternativa em doentes nos quais o tratamento oral é temporariamente inviável.

Levetiracetam Hospira contém a substância ativa levetiracetam e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Keppra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Levetiracetam Hospira?

Levetiracetam Hospira é administrado por perfusão (gota a gota numa veia) e só pode ser obtido mediante receita médica.



A dose inicial em doentes com mais de 12 anos de idade e peso superior a 50 kg é de 500 mg duas vezes por dia. A dose diária pode ser aumentada até 1500 mg duas vezes por dia. Nos doentes com idades compreendidas entre os 4 e os 17 anos com peso inferior a 50 kg, a dose depende do peso corporal.

A utilização da perfusão de Levetiracetam Hospira deve ser temporária.

Para mais informações sobre a utilização de Levetiracetam Hospira, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Levetiracetam Hospira?

A substância ativa de Levetiracetam Hospira, o levetiracetam, é um medicamento contra a epilepsia. A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica no cérebro. Embora o mecanismo de ação exato do levetiracetam ainda não esteja esclarecido, sabe-se que se liga a uma proteína denominada proteína 2A da vesícula sináptica, que está envolvida na libertação de mensageiros químicos pelas células nervosas. Este processo faz com que Levetiracetam Hospira ajude a estabilizar a atividade elétrica no cérebro e a prevenir as crises epiléticas.

Como foi estudado Levetiracetam Hospira?

A empresa apresentou dados provenientes da literatura publicada sobre o levetiracetam. Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Keppra, e não necessitam ser repetidos para Levetiracetam Hospira.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Levetiracetam Hospira. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Levetiracetam Hospira é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Levetiracetam Hospira é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Levetiracetam Hospira?

Uma vez que Levetiracetam Hospira é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Levetiracetam Hospira autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Levetiracetam Hospira demonstrou ser comparável a Keppra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Keppra, os benefícios de Levetiracetam Hospira são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Levetiracetam Hospira?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Levetiracetam Hospira.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Levetiracetam Hospira são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Levetiracetam Hospira são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Levetiracetam Hospira

A 8 de janeiro de 2014, Levetiracetam Hospira recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Levetiracetam Hospira podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/levetiracetam-hospira>

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.