



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

Levetiracetam ratiopharm (*levetiracetam*)

Um resumo sobre Levetiracetam ratiopharm e porque está autorizado na UE

O que é Levetiracetam ratiopharm e para que é utilizado?

Levetiracetam ratiopharm 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, sensações do olfato e da visão, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperatividade elétrica se generaliza a todo o cérebro.

Levetiracetam ratiopharm pode também ser utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos antiepilepticos para tratar:

- crises parciais com ou sem generalização em doentes a partir de 1 mês 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 tônico-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 ratiopharm 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 ratiopharm?

Levetiracetam ratiopharm está disponível na forma de comprimidos para engolir com um líquido e uma solução oral para beber. O medicamento 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. Em doentes com idades compreendidas entre um mês e 17 anos com peso inferior a 50 kg, a dose depende do peso corporal. Para lactentes e crianças com menos de 6 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg, é recomendada a solução oral.



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

Como funciona Levetiracetam ratiopharm?

A substância ativa de Levetiracetam ratiopharm, 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 ratiopharm ajude a estabilizar a atividade elétrica no cérebro e a prevenir as crises epiléticas.

Como foi estudado Levetiracetam ratiopharm?

A empresa apresentou informações 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 ratiopharm.

Uma vez que Levetiracetam ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que os comprimidos são bioequivalentes ao medicamento de referência, Keppra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. A empresa forneceu dados para demonstrar que não era necessário um estudo de bioequivalência para a solução oral, uma vez que a composição era suficientemente semelhante à do medicamento de referência.

Quais os benefícios e riscos de Levetiracetam ratiopharm?

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

Porque está Levetiracetam ratiopharm na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Levetiracetam ratiopharm demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Keppra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Keppra, os benefícios de Levetiracetam ratiopharm 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 ratiopharm?

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 ratiopharm.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Levetiracetam ratiopharm são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Levetiracetam ratiopharm são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Levetiracetam ratiopharm

A 26 de agosto de 2011, Levetiracetam ratiopharm recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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

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.