



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857470/2015  
EMA/H/C/002051

## Levetiracetam Sun (*levetiracetam*)

Um resumo sobre Levetiracetam Sun e porque está autorizado na UE

### O que é Levetiracetam Sun e para que é utilizado?

Levetiracetam Sun 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 odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperatividade elétrica se generaliza a todo o cérebro.

Levetiracetam Sun também pode ser utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos contra a epilepsia 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 Sun é utilizado como alternativa em doentes nos quais o tratamento oral é temporariamente inviável.

Levetiracetam Sun 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 Sun?

Levetiracetam Sun 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 de perfusão de Levetiracetam Sun deve ser temporária.

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

## **Como funciona Levetiracetam Sun?**

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

## **Como foi estudado Levetiracetam Sun?**

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 Sun.

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

## **Quais os benefícios e riscos de Levetiracetam Sun?**

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

## **Porque está Levetiracetam Sun autorizado na UE?**

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

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Levetiracetam Sun?**

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 Sun.

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

## **Outras informações sobre Levetiracetam Sun**

A 14 de dezembro de 2011, Levetiracetam Sun recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Levetiracetam Sun podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun](http://ema.europa.eu/medicine/human/EPAR/levetiracetam-sun).

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.