



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437457/2013
EMA/H/C/000277

Resumen del EPAR para el público general

Keppra

levetiracetam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Keppra. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Keppra?

Keppra es un medicamento que contiene el principio activo levetiracetam. Se presenta en forma de comprimidos (250 mg, 500 mg y 1 000 mg), de solución oral (100 mg/ml) y en concentrado para perfusión (goteo en vena, 100 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Keppra?

Keppra puede administrarse en monoterapia a pacientes de 16 o más años de edad con un nuevo diagnóstico de epilepsia, para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (crisis) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en la que la actividad eléctrica excesiva en un hemisferio del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, trastornos auditivos, olfativos o visuales, entumecimiento o pánico repentino. La generalización secundaria tiene lugar al extenderse posteriormente la hiperactividad a todo el cerebro.

Keppra puede utilizarse también como terapia complementaria con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes a partir de un mes de edad,
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo shock de un músculo o grupo muscular) en pacientes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil;



- en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes, con pérdida del conocimiento) en pacientes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se cree tiene una causa genética).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Keppra?

Cuando Keppra se administra en monoterapia, la dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, debiendo aumentarse dos semanas después a 500 mg dos veces al día. La dosis puede seguir aumentándose cada dos semanas en función de la respuesta del paciente, hasta alcanzar una dosis máxima de 1 500 mg dos veces al día.

Cuando Keppra se suma a otro tratamiento antiepiléptico, la dosis inicial recomendada en pacientes mayores de 12 años que pesen más de 50 kg es de 500 mg dos veces al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta 1 500 mg dos veces al día. En pacientes de entre seis meses y 17 años de edad con un peso inferior a 50 kg, la dosis inicial es de 10 mg por kg de peso corporal dos veces al día, y se puede incrementar hasta 30 mg/kg dos veces al día. Se recomienda la solución oral para el tratamiento inicial de niños menores de seis años o que pesen menos de 25 kg. En lactantes de uno a seis meses de edad, la dosis inicial es de 7 mg/kg dos veces al día en solución oral, dosis que puede incrementarse hasta 21 mg/kg dos veces al día.

En pacientes con problemas de la función renal (pacientes de edad avanzada, por ejemplo), se administran dosis menores.

Los comprimidos de Keppra se tragan con líquido. La suspensión oral puede mezclarse en un vaso de agua antes de tomarla. Keppra puede administrarse mediante perfusión usando las mismas dosis y la misma frecuencia cuando no se pueden administrar durante un tiempo los comprimidos o la solución oral. El uso de la perfusión debe ser temporal.

¿Cómo actúa Keppra?

El principio activo de Keppra, el levetiracetam, es un medicamento antiepiléptico. La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en el cerebro. El modo en que actúa levetiracetam aún no se conoce con exactitud, pero parece interferir con una proteína denominada «proteína 2A de las vesículas sinápticas» localizada en los espacios situados entre los nervios y participa en la liberación de mensajeros químicos de las células nerviosas, Eso ayuda a Keppra a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Keppra?

Keppra utilizado solo se estudió en 579 pacientes de 16 o más años de edad con ataques de inicio parcial, que recibieron Keppra o carbamazepina (otro medicamento antiepiléptico) durante un máximo de dos años. En el estudio se determinó cuántos pacientes no presentaban crisis durante 6 meses una vez alcanzada su dosis efectiva.

También se ha estudiado Keppra como tratamiento complementario:

- en las crisis de inicio parcial se ha estudiado en tres estudios principales con 904 pacientes mayores de 16 años. En esos estudios, se comparó Keppra en dosis de 1 000 mg, 2 000 mg o 3000 mg día con un placebo (tratamiento ficticio) durante 12 a 14 semanas. Todos los pacientes estaban recibiendo al menos otro medicamento antiepiléptico. Keppra se ha comparado también con un placebo en 314 pacientes con edades comprendidas entre un mes y 17 años;

- en las crisis mioclónicas se estudió en 122 pacientes mayores de 12 años, que recibieron Keppra o un placebo además de su medicamento antiepiléptico normal durante un periodo hasta 30 semanas;
- en las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias, Keppra se comparó con un placebo en 164 pacientes mayores de 4 años. El tratamiento del paciente se continuó durante 20 semanas una vez tomaban sus dosis completa.

En todos estos estudios, el criterio principal de eficacia fue una variación en el número de crisis antes y durante el tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Keppra durante los estudios?

Keppra fue tan eficaz como la carbamazepina para prevenir las crisis utilizado en monoterapia en crisis de inicio parcial. En los dos grupos, el 73% de los pacientes no sufrieron crisis durante seis meses una vez alcanzada una dosis adecuada.

Como tratamiento complementario, Keppra fue más eficaz que el placebo.

- en crisis de inicio parcial, el tratamiento con placebo redujo la frecuencia semanal de crisis entre un 6% y un 7%, mientras que con una dosis de 1.000 mg/día de Keppra la redujo del 18% al 33%, dependiendo del estudio. Con una dosis de 2.000 mg de Keppra, la frecuencia de las crisis se redujo en un 27% y con 3.000 mg, situándose alrededor del 39%. Keppra se reveló asimismo más efectivo que el placebo en niños;
- En relación con la crisis mioclónicas, el número de crisis por semana se redujo a la mitad en el 58% de pacientes que recibieron Keppra y en 23% de los que recibieron un placebo;
- Para las crisis tónico-clónicas, el número de crisis disminuyó un promedio del 28% en los pacientes que recibieron un placebo, frente al 57% de los que recibieron Keppra. Sin embargo, el número de niños menores de 12 años fue insuficiente para justificar el uso de Keppra en este tipo de crisis en pacientes de estas edades.

¿Cuál es el riesgo asociado a Keppra?

Los efectos secundarios más frecuentes con Keppra (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia y astenia (debilidad) o fatiga. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Keppra, ver el prospecto.

Keppra no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al levetiracetam o a otros derivados de la pirrolidona (medicamentos con una estructura similar a la del levetiracetam) o a cualquiera de sus componentes.

¿Por qué se ha aprobado Keppra?

El CHMP decidió que los beneficios de Keppra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Keppra:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Keppra el 29 de septiembre de 2000.

El EPAR completo de Keppra se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el

tratamiento con Keppra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.