

**ENSAYO MULTICÉNTRICO DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE LEVETIRACETAM (KEPPRA®) COMO TERAPIA AÑADIDA (HASTA 60 MG/KG/DÍA) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPILEPSIA PARCIAL REFRACTARIA**

T. A. Glauser, L. J. Gauer, L. Chen y LEV N159 Grupo de estudio pediátrico

Epilepsia 2004; 45 (7):186

**Objetivo:** Levetiracetam (LEV, KEPPRA®) ha sido aprobado para el tratamiento adjunto de epilepsias parciales (EP) en adultos (> 16 años) pero no se ha evaluado sistemáticamente su seguridad y eficacia en niños con EP. Las diferencias entre la EP pediátrica y la EP en adultos no permite una simple extrapolación de los datos de los adultos a los niños.

**Métodos:** Éste fue un estudio internacional de grupos paralelos (EE.UU., Canadá) aleatorizado, multicéntrico, de doble ciego y controlado con placebo del tratamiento añadido con LEV en niños de 4 a 16 años con EP no controlada mediante uno o dos de los fármacos antiepilépticos estándar. Los pacientes potenciales que debían tener al menos 8 crisis con o sin generalización secundaria durante un período inicial de 8 semanas fueron aleatorizados a un tratamiento con LEV (20mg/kg/día) o con placebo. Durante un período de ajuste de la dosis de 6 semanas los pacientes recibieron hasta 60mg/kg/día seguido de un período de evaluación. Al final de la fase de evaluación, los pacientes podían optar por continuar en un ensayo de seguimiento, abierto y a largo plazo o participar en un período de retirada de 6 semanas. El período de tratamiento fue definido como el del ajuste de la dosis (6 semanas) y la combinación de los períodos de evaluación (8 semanas), es decir, un total de 14 semanas. Durante el período de tratamiento se analizaron los efectos secundarios, los estados físicos y neurológicos, ECG y las pruebas de seguridad de laboratorio.

**Resultados:** Doscientos ochenta y dos (282) pacientes fueron seleccionados, 216 fueron aleatorizados, 198 proporcionaron datos evaluables y 193 completaron el período de tratamiento. El análisis de eficacia principal se basó en la población de 198 pacientes que iban a recibir tratamiento tras proporcionar datos evaluables. La reducción porcentual de la frecuencia de crisis durante el período de tratamiento (objetivo primario, en el grupo con LEV fue del 26,8% con respecto al grupo placebo ( $p=0,0002$ )). El porcentaje de pacientes que tuvieron una reducción de al menos un 50% de la frecuencia de crisis por semana fue de 44,6% (45/101 pacientes) para los pacientes que recibieron LEV y de un 19,6% (19/97) para los pacientes que recibieron placebo ( $p=0,0002$ ). El porcentaje de pacientes que tuvieron una reducción de al menos un 75% de la frecuencia de crisis por semana fue de 19,8% (20/101 pacientes) con LEV y de un 5,1% (5/97 pacientes) con placebo ( $p < 0,0001$ ). El siete por ciento (7%, 7/101) de los pacientes con LEV y un uno por ciento (1%, 1/97) de los pacientes con placebo estuvieron libres de crisis durante el período de tratamiento. Las evaluaciones preliminares sobre el perfil de seguridad revelaron un espectro y una frecuencia de efectos secundarios derivados del tratamiento similares a los notificados en adultos con LEV en terapia añadida.

**Conclusión:** El análisis inicial del ensayo aleatorizado, de doble ciego, controlado por placebo indica que en niños (de 4 a 16 años) con epilepsias parciales resistentes a los tratamientos, el tratamiento adjunto con LEV se ha asociado a una reducción significativa de la frecuencia de la epilepsia parcial con un espectro de efectos secundarios similar al observado en los adultos que reciben tratamiento añadido con LEV.