

## Eficacia y Seguridad del Levetiracetam 3000 mg/d como Terapia Añadida en Adolescentes y Adultos que padecen Epilepsia Generalizada Idiopática con crisis Mioclónicas

P. Verdrú, A. Wajgt, J. Schiemann Delgado, S. Noachtar

Epilepsia 2005; 46(suppl 6):56-57

**Objetivo:** Este ensayo se llevó a cabo para evaluar la eficacia y seguridad de levetiracetam (LEV) 3000 mg/d administrado como terapia añadida en adolescentes ( $\geq 12$  años) y adultos ( $\leq 65$  años) que padecen epilepsia generalizada idiopática con crisis mioclónicas.

**Métodos:** 39 centros de 13 países participaron en este ensayo de doble ciego, multicéntrico, aleatorizado (1:1), controlado por placebo en el que 122 pacientes fueron aleatorizados. Para formar parte del ensayo, los pacientes debían haber experimentado al menos 8 días con crisis mioclónicas durante el período basal de 8 semanas, y debían haber recibido tratamiento con un FAE concomitante. Los pacientes fueron sometidos a un período de escalada de dosis de 4 semanas, posteriormente fueron tratados a dosis estables durante 12 semanas (período de evaluación). La actividad epiléptica fue registrada por los pacientes en un diario de crisis epilépticas evaluada por los investigadores mediante la clasificación ILAE. La tolerabilidad fue evaluada mediante los registros de efectos secundarios, ECG, los exámenes clínicos estándar y los análisis de laboratorio, incluyendo las concentraciones en plasma de FAE y LEV. Se ofreció la participación en un ensayo de seguimiento a largo plazo a los pacientes que se habían beneficiado del tratamiento. La variable primaria de eficacia fue la tasa de respondedores (reducción  $\geq 50\%$  de los días con crisis mioclónicas durante el período de tratamiento respecto al período basal).

**Resultados:** 121 pacientes fueron incluidos en el análisis ITT (PBO: n=60; LEV: n=61). El porcentaje de pacientes respondedores fue de un 58,3% en el grupo de pacientes tratados con LEV y de un 23,3% en el de PBO ( $p=0.0002$ ). La tasa de probabilidad correspondiente [95% CI] fue de 4,77 [2,12; 10,77]. 13 pacientes que recibieron LEV estuvieron libres de crisis durante el período de evaluación frente a 2 pacientes que recibieron PBO. El efecto secundario más común fue la cefalea (23,3% en el grupo con PBO; 21,6% en el grupo con LEV). Un paciente del grupo con PBO y 2 del grupo con LEV interrumpieron prematuramente el tratamiento debido a la aparición de un efecto secundario antes de que concluyera el período de evaluación.

**Conclusión:** Levetiracetam ha demostrado ser altamente eficaz en el tratamiento de pacientes que padecen epilepsia generalizada idiopática refractaria con crisis mioclónicas. Se confirmó además el notable perfil de tolerabilidad de LEV.