Date de l'autorisation : 29/09/2000

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- Lévétiracétam (KEPPRA) et allongement de lintervalle QT (mise à jour du RCP et de la notice patients) - Retour dinformation sur le PRAC de juillet 2020 - Point d'information
- Antiépileptiques et grossesse : mieux connaître les risques pour l'enfant à naître

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- LEVETIRACETAM 500 mg - KEPPRA 500 mg, comprimé pelliculé.

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > lévétiracétam 500 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 60 comprimé(s)(distributeur parallèle : Pharmalab)

Code CIP : 495 106-3 ou 34009 495 106 3 4
Déclaration de commercialisation : 23/06/2015
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 23,63 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 24,65 €
Taux de remboursement : 65%

> 100 plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 34009 550 053 4 6
Déclaration de commercialisation : 01/10/2015
Cette présentation est agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable (cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables)

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 60 comprimé(s)

Code CIP : 356 016-5 ou 34009 356 016 5 0
Déclaration de commercialisation : 04/01/2001
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 25,18 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 26,20 €
Taux de remboursement : 65%

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 60 comprimé(s) (distributeur parallèle : Mediwin Ldt)

Code CIP : 495 050-8 ou 34009 495 050 8 1
Déclaration de commercialisation : 15/01/2013
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 23,93 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 24,95 €
Taux de remboursement : 65%

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 60 comprimé(s) (distributeur parallèle : BB Farma)

Code CIP : 495 089-1 ou 34009 495 089 1 4
Déclaration de commercialisation : 15/12/2014

Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 23,63 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 24,65 €
Taux de remboursement : 65%

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 60 comprimé(s)(distributeur parallèle : Inter Trade Pharma)

Code CIP : 495 104-0 ou 34009 495 104 0 5
Déclaration de commercialisation : 17/04/2014
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 23,93 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 24,95 €
Taux de remboursement : 65%

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour KEPPRA 500 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 01/07/2015	Inscription (CT)	Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA est important dans les indications de l'AMM.
Important	Avis du 17/04/2013	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par les spécialités KEPPRA reste important dans les indications de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour KEPPRA 500 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 01/07/2015	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
IV (Mineur)	Avis du 10/10/2007	Extension d'indication	Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables, KEPPRA, utilisé en association dans la prise en charge des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV.
IV (Mineur)	Avis du 28/02/2007	Extension d'indication	Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à la carbamazépine LP en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.
III (Modéré)	Avis du 28/02/2007	Extension d'indication	Le lévétiracetam apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
III (Modéré)	Avis du 19/07/2006	Extension d'indication	Compte tenu du faible risque d'interactions pharmacocinétiques du lévitiracétam et de la carence galénique des antiépileptiques de 3ème génération utilisés chez l'enfant, KEPPRA administré par voie orale apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans l'extension d'indication.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : UCB Pharma SA
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 859 677 0