

4. M. J. Brodie, E. Perucca, P. Ryvlin, E. Ben-Menachem, H.-J. Meencke, en nombre del Levetiracetam Monotherapy Study Group. Comparación de levetiracetam y carbamazepina de liberación controlada en el tratamiento de la epilepsia recién diagnosticada. *Neurology* 2007; 68: 402-408.

*Objetivo:* Presentamos los resultados de un estudio prospectivo sobre la eficacia y tolerabilidad de levetiracetam, un nuevo fármaco antiepiléptico con un me-

canismo de acción singular, en comparación con carbamazepina de liberación controlada como tratamiento de elección para la epilepsia recién diagnosticada. *Métodos:* En un ensayo multicéntrico, doble ciego, de no inferioridad y con grupos paralelos, se distribuyó aleatoriamente a adultos con dos o más crisis de convulsiones tónico-clónicas parciales o generalizadas durante el último año para que recibieran levetiracetam (500 mg dos veces al día;  $n = 288$ ) o carbamazepina de liberación controlada (200 mg dos veces al día;  $n = 291$ ). Si se producía una convulsión durante las 26 semanas siguientes a la estabilización, la dosificación se aumentaba de forma progresiva hasta un máximo de 1.500 mg de levetiracetam dos veces al día o 600 mg de carbamazepina dos veces al día. Los pacientes que alcanzaron el objetivo (ausencia de convulsiones a los seis meses) prosiguieron el tratamiento durante un período de mantenimiento de otros seis meses. *Resultados:* En el análisis por protocolos, el 73 % (56,6 %) de los pacientes asignados aleatoriamente a levetiracetam y el 72,8 % (58,5 %) de los que recibieron carbamazepina de liberación controlada permanecían libres de crisis con la última dosis evaluada (diferencia absoluta ajustada, 0,2 %; intervalo de confianza del 95 %, de -7,8 a 8,2 %) después de  $\geq 6$  meses (un año). De todos los pacientes que alcanzaron la remisión a los seis meses (un año), el 80,1 % (86 %) en el grupo con levetiracetam y el 85,4 % (89,3 %) en el grupo con carbamazepina la consiguieron con el nivel más bajo de dosificación. Las tasas de abandono por efectos adversos fueron del 14,4 % con levetiracetam y 19,2 % con carbamazepina. *Conclusiones:* En un contexto que remedaba la práctica clínica, el levetiracetam y la carbamazepina de liberación controlada, en dosis óptimas, produjeron tasas equivalentes de ausencia de crisis en la epilepsia recién diagnosticada. Este ensayo aleatorizado y doble ciego, ha corroborado observaciones previas en estudios no controlados que sugerían que la mayoría de las personas con epilepsia responderán a dosis bajas del primer fármaco antiepiléptico que se les indique.