



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Matever

## levetiracetam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Matever. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарство, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Matever.

### Какво представлява Matever?

Matever е лекарство, което съдържа активното вещество леветирацетам (levetiracetam). Предлага се под формата на таблетки (250 mg, 500 mg, 750 mg и 1000 mg) и като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена, 100 mg/ml).

Matever е „генерично лекарство“. Това означава, че Matever е подобно на „референтното лекарство“ Керрга, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

### За какво се използва Matever?

Matever може да се използва самостоятелно при пациенти на възраст над 16 години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални припадъци (пристъпи) със или без вторична генерализация. Това е вид епилепсия, при която прекомерната електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността се разпространява в целия мозък.

Matever може да се използва и като допълващо лечение към терапия с други антиепилептични лекарства:

- парциални припадъци със или без генерализация при пациенти над един месец;
- миоклонични припадъци (кратки подобни на шок спазми на един мускул или група мускули) при над 12 години с ювенилна миоклонична епилепсия;



- първично генерализирани тонично-клонични припадъци (големи припадъци, включващи загуба на съзнание) при пациенти на възраст над 12 години с идиопатична генерализирана епилепсия (смята се, че този вид епилепсия има генетична причина).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Matever?

Когато Matever се използва самостоятелно, началната доза е 250 mg два пъти дневно и се повишава след две седмици до 500 mg два пъти дневно. Дозата може да бъде допълнително увеличавана на интервали от две седмици в зависимост от повлияването на пациента до достигане на максимална доза от 1500 mg два пъти дневно.

Когато Matever се добавя към друго антиепилептично лечение, началната доза при пациенти над 12 години с тегло над 50 kg е 500 mg два пъти дневно. Дневната доза може да бъде увеличена до 1500 mg два пъти дневно. При пациенти на възраст от шест месеца до 17 години с тегло под 50 kg началната доза е 10 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно и може да бъде увеличена до 30 mg/kg два пъти дневно.

По-ниски дози се използват при пациенти с бъбречни проблеми (като например по-възрастни пациенти). Таблетките Matever се поглъщат с течност. Matever може да се прилага под формата на инфузия, като се използват същите дози със същата честота, когато прилагането на таблетки или перорален разтвор е невъзможно. Прилагането на инфузията трябва да бъде временно.

## Как действа Matever?

Активното вещество в Matever, леветирацетам, е антиепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на леветирацетам все още не е напълно изяснен, но вероятно той въздейства върху намиращия си в синаптичните везикули протеин 2A, който се среща в пространството между нервните и участва в освобождаването на химични агенти от нервните клетки. Това помага на Matever да стабилизира електрическата активност в мозъка и да предотвратява припадъците.

## Как е проучен Matever?

Тъй като Matever е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Керрга. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Matever?

Тъй като Matever е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Matever е разрешен за употреба?

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Matever е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Керрга. Следователно CHMP е на мнение, както при Керрга, че ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Matever да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Matever:**

На 03 октомври 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, на Matever.

Пълният текст на EPAR относно Matever може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Matever прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2011.