



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Matever

## levetiracetamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Matever. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Matever.

### Co je Matever?

Matever je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku levetiracetam. Je k dispozici ve formě tablet (250 mg, 500 mg, 750 mg a 1 000 mg) a jako koncentrát, který je určen pro přípravu infuzního roztoku (infuze do žíly, 100 mg/ml).

Matever je „generikum“. To znamená, že přípravek Matever je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Keppra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### K čemu se přípravek Matever používá?

Přípravek Matever se může používat samostatně u pacientů starších 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě parciálních záchvatů (křečí) se sekundární generalizací nebo bez ní. Jedná se o typ epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné polovině mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, snížená citlivost nebo náhlý pocit strachu. K sekundární generalizaci dochází tehdy, když tato nadměrná elektrická aktivita později zasáhne celý mozek.

Přípravek Matever může být používán rovněž jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům proti epilepsii, a sice k léčbě:

- parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u pacientů od 1 měsíce věku,
- myoklonických záchvatů (krátkých prudkých záškubů svalu nebo skupiny svalů) u pacientů od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,



- primárních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (závažných záchvatů, včetně ztráty vědomí) u pacientů od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typem epilepsie, která má patrně genetickou příčinu).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Matever používá?**

Pokud se přípravek Matever užívá samostatně, počáteční dávka činí 250 mg dvakrát denně, přičemž po dvou týdnech se zvyšuje na 500 mg dvakrát denně. Tato dávka se může dále zvyšovat každé dva týdny v závislosti na reakci pacienta na léčbu, a to až na maximální dávku 1 500 mg dvakrát denně.

Pokud se přípravek Matever přidává k jiné antiepileptické léčbě, činí počáteční dávka u pacientů starších 12 let o tělesné hmotnosti vyšší než 50 kg 500 mg dvakrát denně. Denní dávka se může zvýšit až na 1 500 mg dvakrát denně. U pacientů ve věku od 6 měsíců do 17 let s tělesnou hmotností do 50 kg je počáteční dávka 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti dvakrát denně, přičemž tuto dávku je možné zvýšit až na 30 mg/kg dvakrát denně.

U pacientů s ledvinovými potížemi (například u starších pacientů) se používají nižší dávky. Tablety přípravku Matever se polykají a zapíjejí vodou. Přípravek Matever může být podáván formou infuze při použití stejných dávek a četnosti podání v případě, že není použití tablet nebo perorálního roztoku možné. Použití přípravku ve formě infuze by mělo být dočasné.

## **Jak přípravek Matever působí?**

Léčivá látka v přípravku Matever, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přesný mechanismus působení levetiracetamu je stále nejasný, nicméně zdá se, že vzájemně reaguje s bílkovinou nazývanou bílkovina synaptické štěrby 2A, která se nachází v prostorech mezi nervy a podílí se na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. Tento mechanismus pomáhá přípravku Matever stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

## **Jak byl přípravek Matever zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že je přípravek Matever generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Keppra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Matever?**

Jelikož je přípravek Matever generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Matever schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Matever je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Keppra. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Keppra přínosy přípravku Matever převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Matever bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Matever:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Matever platné v celé Evropské unii dne 03. října 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Matever je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Matever naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.