



EMA/H/C/002024

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

# Matever

## levetiracetam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Matever. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Matever skal anvendes.

### Hvad er Matever?

Matever er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof levetiracetam. Det fås som tabletter (250 mg, 500 mg, 750 mg og 1000 mg) og som et koncentrat, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene, 100 mg/ml).

Matever er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Matever er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Keppra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Matever til?

Matever kan anvendes alene til patienter over 16 år med nydiagnosticeret epilepsi til behandling af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. Det er en form for epilepsi, hvor en for stærk elektrisk aktivitet i den ene side af hjernen medfører symptomer som pludselige stødvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugtesans eller syn, følelseløshed eller pludselig angst. Sekundær generalisering forekommer, når denne overaktivitet senere breder sig til hele hjernen.

Matever kan også anvendes som en tillægsbehandling til andre antiepileptika til behandling af:

- partielle anfald med eller uden generalisering hos patienter, der er over 1 måned gamle
- myoklone anfald (kortvarige, rykvise trækninger i en muskel eller muskelgruppe) hos patienter over 12 år med juvenil myoklon epilepsi



- primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (alvorlige krampeanfald, herunder med bevidsthedstab) hos patienter over 12 år med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, som menes at have en genetisk årsag).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## **Hvordan anvendes Matever?**

Når Matever anvendes alene, er startdosis 250 mg to gange dagligt, som efter to uger øges til 500 mg to gange dagligt. Dosis kan alt efter patientens respons sættes yderligere op hver anden uge til en maksimal dosis på 1.500 mg to gange dagligt.

Når Matever anvendes som tillægsbehandling til en anden behandling med antiepileptika, er startdosis hos patienter over 12 år, som vejer mere end 50 kg, 500 mg to gange dagligt. Den daglige dosis kan øges til op til 1.500 mg to gange dagligt. Til patienter mellem seks måneder og 17 år, som vejer under 50 kg, er startdosis 10 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt, og den kan øges til 30 mg/kg to gange dagligt.

Der anvendes lavere doser til patienter, som har nyreproblemer (f.eks. ældre patienter). Matever tabletter synkes med væske. Matever kan gives som en infusion i samme doser og med samme hyppighed, når det ikke er muligt at anvende tabletterne eller den orale opløsning. Anvendelse af infusion bør være en midlertidig løsning.

## **Hvordan virker Matever?**

Det aktive stof i Matever, levetiracetam, er et antiepileptikum. Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i hjernen. Det er stadig uklart, hvordan levetiracetam præcis virker, men det synes at gribe ind i funktionen af et protein kaldet synaptisk vesikelprotein 2A, som findes i mellemrummene mellem nerverne og er involveret i frigivelsen af kemiske signalstoffer fra nervecellerne. Det er med til at bewirke, at Matever kan stabilisere den elektriske aktivitet i hjernen og forhindre anfald.

## **Hvordan er Matever blevet undersøgt?**

Eftersom Matever er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Keppra. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

## **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Matever?**

Eftersom Matever er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

## **Hvorfor er Matever blevet godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Matever er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent/sammenlignelig med Keppra. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Keppra. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Matever.

## **Andre oplysninger om Matever**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Matever den 03. oktober 2011.

Den fuldstændige EPAR for Matever findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Matever, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2011.