



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Matever

Levetiracetam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Matever, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Matever zu gelangen.

Was ist Matever?

Matever ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Levetiracetam enthält. Es ist als Tabletten (250 mg, 500 mg, 750 mg und 1 000 mg) und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropf in eine Vene, 100 mg/ml) erhältlich.

Matever ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Matever einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Keppra, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Matever angewendet?

Matever kann allein bei Patienten ab 16 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet werden. Dies ist eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie z. B. plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Eine sekundäre Generalisierung tritt auf, wenn die Überaktivität im weiteren Verlauf das ganze Gehirn erfasst.

Matever kann auch zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden, und zwar zur Behandlung von:

- partiellen Anfällen mit oder ohne Generalisierung bei Patienten im Alter ab einem Monat;



- myoklonischen Anfällen (kurze, schockartige Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe) bei Patienten ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie;
- primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (schwere so genannte Grand-mal-Anfälle mit Bewusstlosigkeit) bei Patienten ab 12. Jahren mit idiopathisch generalisierter Epilepsie (die Art von Epilepsie, bei der man von einer genetischen Ursache ausgeht).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Matever angewendet?

Bei alleiniger Anwendung von Matever beträgt die Anfangsdosis zweimal täglich 250 mg und wird nach zwei Wochen auf zweimal täglich 500 mg gesteigert. Je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung kann die Dosis alle zwei Wochen weiter bis auf eine Höchstdosis von zweimal täglich 1 500 mg gesteigert werden.

Wenn Matever zusätzlich zu einem anderen Antiepileptikum verabreicht wird, beträgt die Anfangsdosis bei Patienten über zwölf Jahren mit einem Körpergewicht über 50 kg zweimal täglich 500 mg. Im weiteren Verlauf der Behandlung kann die Tagesdosis auf bis zu 1 500 mg zweimal täglich gesteigert werden. Bei Patienten im Alter zwischen sechs Monaten und 17 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg beträgt die Anfangsdosis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich, die dann auf bis zu 30 mg/kg zweimal täglich gesteigert werden kann.

Bei Patienten mit Nierenproblemen (wie z. B. ältere Patienten) werden niedrigere Dosen verabreicht. Matever Tabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen. Matever kann als Infusion mit gleicher Dosierung und Häufigkeit der Anwendung verabreicht werden, wenn die Gabe der Tabletten oder der Lösung zum Einnehmen nicht möglich ist. Die Anwendung der Infusion sollte vorübergehend erfolgen.

Wie wirkt Matever?

Der Wirkstoff in Matever, Levetiracetam, ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie). Epilepsie wird durch eine übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Art und Weise, in der Levetiracetam wirkt, ist noch unklar, doch es scheint auf einen Eiweißstoff, synaptisches Vesikelprotein 2A genannt, einzuwirken, der sich im Spalt zwischen den einzelnen Nervenzellen befindet und an der Freisetzung chemischer Botenstoffe aus den Nervenzellen beteiligt ist. Dies trägt dazu bei, dass Matever die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

Wie wurde Matever untersucht?

Da es sich bei Matever um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Keppra, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welche Vorteile und Risiken sind mit Matever verbunden?

Da Matever ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Matever zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Matever der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Keppra vergleichbare Qualität aufweist und mit Keppra bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Keppra die Vorteile gegenüber den festgestellten Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Matever zu erteilen.

Weitere Informationen über Matever:

Am 03. Oktober 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Matever in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Matever finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Matever benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.