



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Περίληψη EPAR για το κοινό

Matever

λεβετιρακετάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Matever. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Matever.

Τι είναι το Matever;

Το Matever είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λεβετιρακετάμη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (250 mg, 500 mg, 750 mg και 1000 mg) και πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας, 100 mg/ml).

Το Matever είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Matever είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Keppra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Matever;

Το Matever μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς ηλικίας από 16 ετών και άνω με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για την αντιμετώπιση επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο η ηλεκτρική υπερδραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί διάφορα συμπτώματα όπως αιφνίδιες, σπασμωδικές κινήσεις ενός τμήματος του σώματος, διαταραχές ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Η δευτερογενής γενίκευση λαμβάνει χώρα όταν η υπερδραστηριότητα αυτή επεκτείνεται ακολούθως σε ολόκληρο τον εγκέφαλο.

Το Matever μπορεί να χορηγείται επίσης ως πρόσθετη θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:



- επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ασθενείς ηλικίας ενός μηνός και άνω
- μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες συσπάσεις (χορείες) μυός ή ομάδας μυών, παρεμφερείς της καταπληξίας) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με νεανική μυοκλονική επιληψία
- πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας συνείδησης) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που εικάζεται ότι συνδέεται με γενετικά αίτια).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Matever;

Όταν το Matever χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, η δόση έναρξης είναι 250 mg δύο φορές την ημέρα και αυξάνεται δύο εβδομάδες αργότερα σε 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξάνεται περαιτέρω κάθε δύο εβδομάδες, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς, μέχρι τη μέγιστη δόση των 1.500 mg δύο φορές την ημέρα.

Όταν το Matever προστίθεται σε άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία, η δόση έναρξης σε ασθενείς 12 ετών και άνω και σωματικού βάρους άνω των 50 kg είναι 500 mg δύο φορές την ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 1.500 mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών, βάρους κάτω των 50 kg, η δόση έναρξης είναι 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί έως τα 30 mg/kg δύο φορές την ημέρα.

Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα (όπως μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς) χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις. Τα δισκία Matever καταπίνονται με τη λήψη υγρού. Στις περιπτώσεις όπου η χρήση των δισκίων ή του πόσιμου διαλύματος δεν είναι εφικτή, το Matever μπορεί να χορηγείται με έγχυση στην ίδια δοσολογία και με την ίδια συχνότητα. Η χορήγηση με έγχυση πρέπει να είναι προσωρινή.

Πώς δρα το Matever;

Η δραστική ουσία του Matever, η λεβετιρακετάμη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο επακριβής τρόπος δράσης της λεβετιρακετάμης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, ωστόσο η ουσία φαίνεται ότι παρεμβαίνει στη λειτουργία μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστιδίων, η οποία βρίσκεται μεταξύ των νευρών και συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο το Matever σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Matever;

Δεδομένου ότι το Matever είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών για την απόδειξη της βιοϊσοδυναμίας του με το φάρμακο αναφοράς Keppra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Matever;

Δεδομένου ότι το Matever είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Matever;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Matever είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Kergra. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Kergra, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Matever.

Λοιπές πληροφορίες για το Matever

Την 03 Οκτωβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Matever.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Matever διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Matever, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.