



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Resumen del EPAR para el público general

Matever

levetiracetam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Matever. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Matever?

Matever es un medicamento que contiene el principio activo levetiracetam. Se presenta en forma de comprimidos (250 mg, 500 mg, 750 mg y 1 000 mg) y en concentrado para perfusión (goteo en vena, 100 mg/ml).

Matever es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Keppra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas

¿Para qué se utiliza Matever?

Matever puede administrarse en monoterapia a pacientes de 16 o más años de edad recientemente diagnosticados de epilepsia, para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial (crisis) con o sin generalización secundaria. Se trata de un tipo de epilepsia en la que el exceso de actividad eléctrica en un lado del cerebro provoca síntomas como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión de la audición, el sentido del olfato o la visión, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. La generalización secundaria ocurre cuando esta hiperactividad afecta a todo el cerebro.

Matever puede utilizarse también como terapia complementaria con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes de al menos un mes de edad;
- las crisis mioclónicas (convulsiones cortas tipo shock de un músculo o grupo muscular) en pacientes de 12 o más años de edad con epilepsia mioclónica juvenil;



- las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques epilépticos fuertes, con pérdida del conocimiento) en pacientes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se cree tiene una causa genética).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Matever?

Cuando Matever se administra en monoterapia, la dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día, debiendo aumentarse dos semanas después a 500 mg dos veces al día. La dosis puede seguir aumentándose cada dos semanas en función de la respuesta del paciente, hasta alcanzar una dosis máxima de 1 500 mg dos veces al día.

Cuando Matever se suma a otro tratamiento antiepiléptico, la dosis inicial recomendada en pacientes mayores de 12 años que pesen más de 50 kg es de 500 mg dos veces al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta 1 500 mg dos veces al día. En pacientes de seis meses a 17 años de edad con un peso inferior a 50 kg, la dosis inicial es de 10 mg por kg de peso corporal dos veces al día, y se puede aumentar hasta 30 mg/kg dos veces al día.

En pacientes con problemas de la función renal (como pacientes de edad avanzada), se administran dosis menores. Los comprimidos de Matever se tragan con líquido. Matever puede administrarse mediante perfusión usando las mismas dosis y la misma frecuencia cuando no se pueden administrar durante un tiempo los comprimidos o la solución oral. El uso de la perfusión debe ser temporal.

¿Cómo actúa Matever?

El principio activo de Matever, el levetiracetam, es un medicamento antiepiléptico. La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en el cerebro. La forma exacta en que actúa el levetiracetam todavía no está clara, pero parece interferir con una proteína llamada «proteína 2A de las vesículas sinápticas» que se encuentra en los espacios que quedan entre los nervios y participa en la liberación de mensajeros químicos de las células nerviosas. Eso ayuda a Matever a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir ataques epilépticos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Matever?

Como Matever es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Keppra. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Matever?

Como Matever es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Matever?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Matever ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Keppra. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Keppra, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara la comercialización de Matever.

Otras informaciones sobre Matever:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Matever el 03 de octubre de 2011.

El EPAR completo de Matever puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Matever, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2011.