



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Matever

## levetiratsetaam

See on ravimi Matever Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Matever?

Matever on ravim, mis sisaldab toimeainena levetiratsetaami. Seda turustatakse tablettidena (250 mg, 500 mg, 750 mg ja 1000 mg) ning kontsentratsioonina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus, 100 mg/ml).

Matever on geneeriline ravim. See tähendab, et Matever on sarnane võrdlusravimiga Keppra, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Mateveri kasutatakse?

Mateveri tohib kasutada ainsa ravimina vähemalt 16-aastastel patsientidel, kellel on äsja diagnoositud epilepsia, et ravida sekundaarse generalisatsiooniga või sekundaarse generalisatsioonita partsiaalseid episoode. See on epilepsia vorm, kus aju ühe poolkera elektriline liigtalitus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehapoole järsud tõmbused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Sekundaarse generalisatsiooni korral levib liigtalitus edasi üle kogu aju.

Mateveri tohib kasutada ka teiste epilepsiaravimite lisaravimina, et ravida

- sekundaarse generalisatsiooniga või sekundaarse generalisatsioonita partsiaalseid episoode vähemalt 1-kuulistel patsientidel;
- müokloonilisi episoode (lühiajalised šokitaolised lihaste või lihasrühmade tõmbused) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on noorukiea müoklooniline epilepsia;



- primaarseid generaliseerunud toonilisi-kloonilisi episoodide (rasked epilepsiaepisoodid, millega kaasneb ka teadvusekaotus) vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel on idiopaatiline generaliseerunud epilepsia (epilepsia liik, mille tekkepõhjust peetakse geneetiliseks).

Matever on retseptiravim.

## **Kuidas Mateveri kasutatakse?**

Mateveri kasutamisel ainsa ravimina on algannus 250 mg kaks korda ööpäevas, seda suurendatakse kahe nädala pärast 500 mg-ni kaks korda ööpäevas. Olenevalt patsiendi ravivastusest tohib annust 2-nädalase intervalliga suurendada kuni maksimaalse annuseni 1500 mg kaks korda ööpäevas.

Mateveri lisamisel teisele epilepsiaravimile vähemalt 12-aastastel patsientidel kehamassiga üle 50 kg on algannus 500 mg kaks korda ööpäevas. Ööpäevast annust tohib suurendada 1500 mg-ni kaks korda ööpäevas. Vähemalt 6-kuulistel kuni 17-aastastel patsientidel kehamassiga alla 50 kg on algannus 10 mg kehamassi kg kohta kaks korda ööpäevas, seda annust tohib suurendada annuseni 30 mg/kg, mida manustatakse kaks korda ööpäevas.

Väiksemaid annuseid kasutatakse neeruprobleemidega patsientidel (näiteks eakatel). Mateveri tabletid neelatakse koos vedelikuga. Kui tablette või suukaudset lahust ei saa kasutada, tohib Mateveri manustada infusiooni teel, kasutades sama sagedusega samu annuseid. Infusioonina manustamine peab olema ajutine.

## **Kuidas Matever toimib?**

Mateveri toimeaine levetiratsetaam on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju elektriline liigtalitus. Levetiratsetaami täpne toimemehhanism ei ole veel selge, kuid see näib sekkuvat sünapsoide proteiini 2A toimesse. Seda proteiini leidub neuronite vaheruumis ja see on kaasatud närvirakkudevahelisi signaale edastavate keemiliste ainete vabanemisse. Sel viisil aitab Matever stabiliseerida aju elektrilist talitlust ning ennetada epilepsiahooge.

## **Kuidas Mateveri uuriti?**

Et Matever on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Mateveri bioekvivalentsust võrdlusravimiga Keppra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Mateveri kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Matever on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Matever heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Matever võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Keppra. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Keppra korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Muu teave Mateveri kohta**

Euroopa Komisjon andis Mateveri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 03. oktoobrikuu 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mateveri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Mateveriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.