



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Julkinen EPAR-yhteenveto

Matever

levetirasetaami

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Matever. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Mateverin käytön ehdoista

Mitä Matever on?

Matever on lääke, jonka vaikuttava aine on levetirasetaami. Sitä saa tabletteina (250 mg, 500 mg, 750 mg ja 1 000 mg), ja konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon, 100 mg/ml).

Matever on ns. generinen lääkevalmiste eli rinnakkaislääke. Tämä merkitsee sitä, että Matever on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Keppra. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Mateveria käytetään?

Mateveria voidaan käyttää yksinään yli 16-vuotiailla potilailla äskettäin diagnosoidussa epilepsiassa paikallisalkuisten, sekundaarisesti (toissijaisesti) yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehonosan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Toissijainen yleistyminen tapahtuu, kun yliaktiivisuus leviää aivoissa kaikkialle.

Mateveria voidaan käyttää jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä seuraavissa tapauksissa:

- paikallisalkuiset, yleistyvät tai yleistymättömät kohtaukset yli yhden kuukauden ikäisillä potilailla
- myokloniset kohtaukset (jonkin yksittäisen lihaksen tai kokonaisen lihasryhmän lyhyet, sokkimaiset liikkeet) yli 12-vuotiailla potilailla, joilla on nuoruusiän myoklonoinen epilepsia



- primääriset yleistyneet toonis-klooniset kohtaukset (vaikeat kohtaukset, mukaan luettuna tajunnan menetys) yli 12-vuotiailla potilailla, joilla on idiopaattinen eli itsesyntyinen yleistynyt epilepsia (epilepsia, jonka katsotaan aiheutuvan geneettisistä syistä).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Mateveria käytetään?

Kun Mateveria käytetään yksinään, aloitusannos on 250 mg kahdesti vuorokaudessa, ja kahden viikon kuluttua annos nostetaan 500 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan lisätä edelleen kahden viikon välein potilaan vasteen mukaan; enimmäisannos on 1 500 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Kun Mateveria käytetään jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä, yli 12-vuotiaiden ja yli 50 kg painavien potilaiden aloitusannos on 500 mg kahdesti vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan nostaa 1 500 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Vähintään kuuden kuukauden ja enintään 17 vuoden ikäisillä potilailla, jotka painavat alle 50 kg, aloitusannos on 10 mg painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 30 mg:aan painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Munuaisongelmista kärsivillä potilailla (kuten vanhuksilla) käytetään tätä pienempiä annoksia. Matever-tabletit niellään nesteen kera. Matever voidaan antaa infuusiona käyttämällä samaa annostusta ja samoja annostusvälejä silloin, kun tablettien tai oraaliuoksen käyttö ei ole mahdollista. Infuusion käytön tulee olla tilapäistä.

Miten Matever vaikuttaa?

Mateverin vaikuttava aine, levetirasetaami, on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Levetirasetaamin vaikutustapaa ei vielä tunneta tarkasti, mutta se näyttää vaikuttavan synapsirakkulan proteiiniin 2A, jota esiintyy hermojen välisissä kohdissa ja joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Siksi Matever vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

Miten Mateveria on tutkittu?

Koska Matever on rinnakkaislääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Keppraan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Mateverin hyödyt ja riskit?

Koska Matever on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Matever on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Mateverin on osoitettu vastaavan laadullisesti Keppraa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Keppran tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Mateveria varten.

Muita tietoja Mateverista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mateveria varten 03. lokakuuta 2011.

Mateveria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Matever-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai saatavilla lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 8-2011.