



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Matever

## lévétiracétam

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Matever. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Matever.

### Qu'est-ce que Matever?

Matever est un médicament qui contient le principe actif lévétiracétam. Il est disponible sous la forme de comprimés (250 mg, 500 mg, 750 mg et 1000 mg) et de solution concentrée à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine, 100 mg/ml).

Matever est un «médicament générique». Cela signifie que Matever est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Keppra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Dans quel cas Matever est-il utilisé?

Matever peut être utilisé en monothérapie chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée, dans le traitement des épisodes (crises) partiels avec ou sans généralisation secondaire. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans un seul côté du cerveau provoque des symptômes, notamment des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une déformation de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. La généralisation secondaire se produit lorsque la suractivité atteint ultérieurement l'ensemble du cerveau.

Matever peut aussi être utilisé comme complément à d'autres médicaments anti-épileptiques, dans le traitement:



- des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de l'âge d'un mois;
- des crises myocloniques (spasmes courts et brusques d'un muscle ou d'un groupe de muscles) chez les patients de 12 ans et plus présentant une épilepsie myoclonique juvénile;
- des crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises graves, notamment pertes de connaissance) chez les patients à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie qui pourrait être d'origine génétique).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### **Comment Matever est-il utilisé?**

Lorsque Matever est administré en monothérapie, la dose initiale est de 250 mg deux fois par jour, augmentée après deux semaines à la dose de 500 mg deux fois par jour. La dose peut être augmentée à nouveau toutes les deux semaines en fonction de la réponse du patient, jusqu'à une dose maximale de 1 500 mg deux fois par jour.

Lorsque Matever est administré en association avec un autre anti-épileptique, la dose initiale chez les patients de plus de 12 ans pesant plus de 50 kg est de 500 mg deux fois par jour. La dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 1 500 mg deux fois par jour. Chez les patients âgés de six mois à 17 ans pesant moins de 50 kg, la dose initiale est de 10 mg par kilogramme de poids corporel deux fois par jour; elle peut être augmentée jusqu'à 30 mg/kg deux fois par jour.

Des doses plus faibles peuvent être utilisées chez les patients présentant des insuffisances rénales (les patients âgés, par exemple). Les comprimés de Matever doivent être avalés avec du liquide. Matever peut être administré en perfusion, aux mêmes doses et à la même fréquence, lorsque l'utilisation des comprimés ou de la solution buvable est impossible. Le recours à la perfusion doit être temporaire.

### **Comment Matever agit-il?**

Le principe actif de Matever, le lévétiracétam, est un médicament anti-épileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans le cerveau. Le mécanisme d'action du lévétiracétam n'est pas complètement élucidé, mais il semble interférer avec une protéine appelée «protéine 2A de la vésicule synaptique», qui se trouve dans l'espace existant entre les nerfs et qui joue un rôle dans la libération de messagers chimiques par les cellules nerveuses. Cette action permet à Matever de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

### **Quelles études ont été menées sur Matever?**

Matever étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Keppra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Matever et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Matever est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Matever a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Matever est de qualité comparable à celle de Keppra et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Keppra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Matever.

## **Autres informations relatives à Matever:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Matever le 03 octobre 2011.

L'EPAR complet relatif à Matever est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Matever, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.