



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Matever

levetiracetám

Ez a Matever-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Matever alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Matever?

A Matever egy levetiracetám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer tablettá (250 mg, 500 mg, 750 mg és 1000 mg), valamint oldatos infúzió (vénás cseppinfúzió) készítésére alkalmas koncentrátum (100 mg/ml) formájában kapható.

A Matever „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Matever megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Kepra nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Matever?

A Matever alkalmazható önmagában, újonnan diagnosztizált epilepsziában szenvedő, 16 éven felüli betegek másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamainak kezelésére. Ez az epilepszia olyan formája, amely során az agynak az egyik felében létrejövő, túlzott elektromos tevékenység olyan tüneteket okoz, mint például a hirtelen rángó mozgások a test egyik részében, torzult hallás, szaglászavar vagy látászavar, zsibbadtság, illetve hirtelen félelemérzet. Másodlagos generalizáció akkor lép fel, ha a túlzott aktivitás a későbbiekben az egész agyra kiterjed.

A Matever más epilepszia elleni gyógyszerekhez adott kiegészítésként is alkalmazható a következőkre:

- másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamok kezelésére egyhónapos kortól;
- juvenilis mioklonusos epilepsziában szenvedő, 12 éven felüli betegek mioklonusos rohamainak (egy izom vagy izomcsoport gyors, villanásszerű rángása) kezelésére;



- idiopátiás generalizált epilepsziában (véltetően genetikus okokból kialakuló epilepsziatípus) szenvedő, 12 éven felüli betegek primer generalizált tónusos-klónusos rohamainak (nagyobb görcsrohamok, beleértve az eszméletvesztést is) kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Matever-t?

Amennyiben a Matever-t önmagában alkalmazzák, a kezdő adag naponta kétszer 250 mg, amelyet két hét elteltével napi kétszeri 500 mg-os dózissra kell emelni. A beteg által mutatott terápiás válaszreakciótól függően a dózis kéthetente tovább emelhető, legfeljebb napi kétszeri 1500 mg-os dózissig.

Amennyiben a Matever-t kiegészítésként alkalmazzák egy másik epilepszia elleni kezelés mellett, akkor a 12 éven felüli, 50 kg-nál nagyobb testtömegű betegek esetében a kezdő adag naponta kétszer 500 mg. A napi adag maximálisan napi kétszeri 1500 mg-os dózissig emelhető. 6 hónap és 17 év közötti, 50 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében a kezdő adag naponta kétszer 10 mg/testtömegkilogramm, amely napi kétszeri 30 mg/ttkg-ig emelhető.

Veseműködési problémákkal küzdő (például idősebb) betegeknél alacsonyabb dózist kell alkalmazni. A Matever tablettát folyadékkal kell bevenni. Amennyiben a tablettát vagy a belsőleges oldatot alkalmazása nem lehetséges, a Matever infúzióban is adható azonos dózissal és gyakorisággal. Az infúzió csak átmenetileg alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását a Matever?

A Matever hatóanyaga, a levetiracetám, egy epilepszia elleni gyógyszer. Az epilepsziát az agy túlzott elektromos tevékenysége okozza. Még nem tisztázott pontosan, hogy a levetiracetám hogyan hat, de úgy tűnik, hogy az idegek közötti terekben található, a kémiai jelátvivő molekulák idegsejtekben történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris 2A nevű fehérjével lép kölcsönhatásba. Ez lehetővé teszi, hogy a Matever stabilizálja az agyi elektromos tevékenységet és megelőzze a rohamokat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Matever-t?

Mivel a Matever generikus gyógyszer, a betegekkel végzett vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Keppra-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Matever alkalmazása?

Mivel a Matever generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Matever forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Matever minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Keppra-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Keppra-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Matever-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Matever-rel kapcsolatos egyéb információ:

2011. október 03-án az Európai Bizottság a Matever-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Matever-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Matever-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2011.