



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Sintesi destinata al pubblico

Matever

levetiracetam

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Matever. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Matever.

Che cos'è Matever?

Matever è un medicinale contenente il principio attivo levetiracetam. È disponibile in compresse (250 mg, 500 mg, 750 mg e 1 000 mg) e come concentrato da ricostituire in soluzione per infusione (flebo in vena, 100 mg/ml).

Matever è "un medicinale generico". Questo significa che Matever è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Keppra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Matever?

Matever può essere usato in monoterapia (da solo) in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, nel trattamento delle crisi parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria. Si tratta di un tipo di epilessia in cui un'eccessiva attività elettrica in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, problemi a udito, olfatto o vista, intorpidimento o improvviso senso di paura. La generalizzazione secondaria si presenta quando l'iperattività si espande successivamente a tutto il cervello.

Matever può anche essere indicato quale terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici nel trattamento di:

- crisi parziali con o senza generalizzazione in pazienti a partire da un mese di età;
- crisi miocloniche (brevi contrazioni a scatti di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi più gravi, in cui si ha perdita di coscienza) in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene di origine genetica).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Matever?

In monoterapia Matever deve essere somministrato a una dose iniziale di 250 mg due volte al giorno, che deve essere incrementata fino a 500 mg due volte al giorno dopo due settimane. La dose può essere ulteriormente aumentata ogni due settimane in base alla risposta del paziente fino a una dose massima di 1 500 mg due volte al giorno.

Quando Matever viene aggiunto a un'altra terapia antiepilettica, la dose iniziale nei pazienti di età superiore ai 12 anni che pesano più di 50 kg è di 500 mg due volte al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata fino a 1 500 mg due volte al giorno. La dose iniziale, nei pazienti tra sei mesi e i 17 anni di età che pesano meno di 50 kg, è di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno e può essere aumentata fino a 30 mg/kg due volte al giorno.

Dosi inferiori vengono utilizzate in pazienti che hanno problemi di funzionalità renale (quali i pazienti anziani). Le compresse di Matever vanno deglutite con un liquido. Matever può essere somministrato per infusione, alle stesse dosi e frequenza, quando non è possibile usare la soluzione orale o le compresse. La somministrazione per infusione deve essere temporanea.

Come agisce Matever?

Il principio attivo di Matever, levetiracetam, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Le modalità d'azione esatte di levetiracetam non sono ancora chiare; tuttavia, levetiracetam sembra interferire con una proteina (la proteina 2A della vescicola sinaptica) che si trova nello spazio tra i nervi e interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò permette a Matever di stabilizzare l'attività elettrica nel cervello ed evitare le crisi.

Quali studi sono stati effettuati su Matever?

Poiché Matever è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Keppra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Matever?

Poiché Matever è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Matever?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Matever ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Keppra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Keppra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Matever.

Altre informazioni su Matever

Il 03 ottobre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Matever, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Matever consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Matever, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2011