



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Matever

levetiracetamas

Šis dokumentas yra Matever Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Matever rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Matever?

Matever – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos levetiracetamo. Jis tiekiamas tabletėmis (250, 500, 750 ir 1 000 mg) ir kaip koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas (100 mg/ml).

Matever yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Matever panašus į referencinį vaistą pavadinimu Keppra, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Matever?

Matever galima skirti vieną 16 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pirmą kartą diagnozuota epilepsija, židiniams (daliniams) epilepsijos priepuoliams, su antrine generalizacija ar be jos, gydyti. Sergant šios rūšies epilepsija, padidėjus elektriniam vienos galvos smegenų pusės aktyvumui, prasideda staigūs vienos kūno pusės traukuliai, sutrinka klausa, uoslė ar regėjimas, pasireiškia tirpulis arba apima staigus baimės jausmas. Antrinė generalizacija įvyksta, jei vėliau padidėja ir kitos galvos smegenų pusės elektrinis aktyvumas.

Matever taip pat galima skirti kaip papildomą gydymo priemonę kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos:

- 1 mėnesio ir vyresniems pacientams – židiniams (daliniams) epilepsijos priepuoliams, su generalizacija ar be jos, gydyti;
- juveniline mioklonine epilepsija sergantiems 12 metų ir vyresniems pacientams – miokloniniams traukuliams (trumpalaikiams staigiems raumenų ar raumenų grupių trūkčiojimams) gydyti;



- idiopatinė generalizuota epilepsija (manoma, kad sergamumą šios rūšies epilepsija lemia genai) sergantiems 12 metų ir vyresniems pacientams – pirminiams generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams (stipriems priepuoliams, kurių metu pacientas praranda sąmonę) gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Matever?

Taikant Matever monoterapiją, pradinė šio vaisto dozė yra 250 mg du kartus per parą, kuri po dviejų savaitių didinama iki 500 mg du kartus per parą. Atsižvelgiant į gydymo poveikį, vaisto dozė galima didinti kas 2 savaites iki didžiausios – 1 500 mg du kartus per parą – dozės.

Jei Matever skiriamas papildomai taikant gydymą kitu vaistu nuo epilepsijos, pradinė jo dozė vyresniems kaip 12 metų pacientams, kurie sveria daugiau kaip 50 kg, yra 500 mg du kartus per parą. Paros dozė galima didinti iki 1 500 mg du kartus per parą. Pacientams nuo 6 mėnesių iki 17 metų, kurie sveria ne daugiau kaip 50 kg, skiriama pradinė dozė yra 10 mg/kg kūno svorio du kartus per parą, kurią galima didinti iki 30 mg/kg kūno svorio du kartus per parą.

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi (pavyzdžiui, vyresnio amžiaus žmonėms), skiriamos mažesnės dozės. Matever tabletės nuryjamos užsigeriant skysčiu. Jei nėra galimybės vartoti tabletes arba geriamąjį tirpalą, tokiomis pat dozėmis ir dažniu pacientams galima skirti Matever infuzijas. Infuzijos skirtinos laikinai.

Kaip veikia Matever?

Veiklioji Matever medžiaga levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs galvos smegenų elektrinis aktyvumas. Tikslus levetiracetamo veikimo mechanizmas dar neišaiškintas, tačiau manoma, kad jis slopina tarpuose tarp nervinių ląstelių esantį sinapsinių pūslelių baltymą 2A, kuris dalyvauja išsiskiriant cheminiams junginiams, perduodantiems nervinių ląstelių impulsus. Taip Matever stabilizuoja elektrinį galvos smegenų aktyvumą ir padeda išvengti traukulių.

Kaip buvo tiriamas Matever?

Kadangi Matever yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Keppra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Matever teikiama nauda ir keliama rizika?

Kadangi Matever yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Matever buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Matever yra panašios kokybės kaip Keppra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Keppra, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Matever rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Matever:

Europos Komisija 2011 m. spalio 03 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Matever rinkodaros teisę.

Išsamų Matever EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Matever rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-08.