



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Matever

Levetiracetāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Matever*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Matever* lietošanu.

Kas ir *Matever*?

Matever ir zāles, kas satur aktīvo vielu levetiracetāmu. Tās ir pieejamas tabletēs (250 mg, 500 mg, 750 mg un 1000 mg) un kā koncentrāts, no kura pagatavo infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam, 100 mg/ml) šķīdumu.

Matever ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Matever* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Keppra*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Matever*?

Matever var lietot vienas pašas pacientiem no 16 gadu vecuma ar pirmoreiz diagnosticētu epilepsiju, lai ārstētu parciālas lēkmes ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās. Tas ir epilepsijas veids, kuram raksturīga pārāk augsta elektriskā aktivitāte vienā smadzeņu pusē, kas izraisa tādus simptomus kā pēkšņas, saraustītas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumi, nejutīgums, vai pēkšņa baiļu sajūta. Sekundāra ģeneralizācija izpaužas, kad pārmērīga aktivitāte vēlāk aptver visas smadzenes.

Matever var lietot arī kā "papildzāles" citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu:

- parciālas lēkmes ar ģeneralizācijas vai bez tās pacientiem no viena mēneša vecuma;
- miokloniskus krampjus (īsa, strauja muskuļu vai muskuļu grupu raustīšanās) pacientiem no 12 gadu vecuma ar juvenīlo mioklonisko epilepsiju;



- primārus ģeneralizētus toniskus un kloniskus krampjus (stipras lēkmes, ieskaitot samaņas zudumu) pacientiem no 12 gadu vecuma ar idiopātisku ģeneralizēto epilepsiju (epilepsijas veids, kuram, kā uzskata, ir ģenētisks cēlonis).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Matever*?

Lietojot atsevišķi, *Matever* sākotnējā deva ir 250 mg divreiz dienā, ko pēc divām nedēļām paaugstina līdz 500 mg divreiz dienā. Šo devu, atkarībā no pacienta reakcijas, var palielināt ik pēc divām nedēļām līdz maksimālajai devai 1500 mg divreiz dienā.

Kad *Matever* tiek pievienotas citām pretepilepsijas zālēm, sākumdeva deva pacientiem no 12 gadu vecuma, ja svars pārsniedz 50 kg, ir 500 mg divreiz dienā. Dienas devu var paaugstināt līdz 1500 mg divreiz dienā. Pacientiem no sešu mēnešu līdz 17 gadu vecumam, kas sver mazāk nekā 50 kg, sākotnējā deva ir 10 mg uz ķermeņa masas kilogramu divreiz dienā, ko var palielināt līdz 30 mg/kg divreiz dienā.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, gados vecākiem pacientiem) lieto mazākas devas. *Matever* tabletes jāieņem, uzdzerot šķidrumu. *Matever* var ievadīt infūzijas veidā, lietojot vienādās devās ar vienādu biežumu, kad nav iespējams lietot tabletes vai šķīduma iekšķīgai lietošanai. Infūzijas metodes izmantošanai jābūt īslaicīgai.

Kā *Matever* darbojas?

Matever aktīvā viela levetiracetāms ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte. Joprojām nav skaidrs levetiracetāma darbības mehānisms, bet, šķiet, ka tas iedarbojas uz olbaltumvielu sinaptisko pūslīšu proteīnu 2A, kas atrodas starp nerviem un ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Matever* stabilizēt elektrisko aktivitāti smadzenēs un novērst lēkmes.

Kā noritēja *Matever* izpēte?

Tā kā *Matever* ir ģenēriskas zāles, pētījumu ietvaros veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Keppra* ir bioloģiski līdzvērtīgas. Divas zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Matever* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Matever* ir ģenēriskas zāles un bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Matever* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Matever* un *Keppra* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioloģiski līdzvērtība. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Keppra* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Matever* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Matever*

Eiropas Komisija 2011. gada 03 oktobrī izsniedza *Matever* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Matever* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Matever* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2011.