



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Matever

levetiracetam

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Matever. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Matever.

X'inhu Matever?

Matever huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva levetiracetam. Matever jiġi bħala pilloli (250 mg, 500 mg, 750 mg u 1,000 mg) u bħala konċentrat li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina, 100 mg/ml).

Matever huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Matever huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Keppra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)

Għal xiex jintuża Matever?

Matever jista' jintuża waħdu f'pazjenti minn 16-il sena 'l fuq li ġew dijanjostikati għall-ewwel darba bl-epilessija, sabiex ifejjaq il-bidu parzjali ta' aċċessjoni (epilessija severa) bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja. Din hija tip ta' epilessija fejn hafna attività elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħal movimenti spasmodiċi għall-għarrieda ta' xi parti mill-ġisem, smigħ, xamm, jew vista mhux ċari, tirziħ jew sens ta' biża' f'daqqa. Il-ġeneralizzazzjoni sekondarja sseħħ meta aktar tard, l-attività żejda tilhaq il-moħħ kollu.

Matever jista' jintuża wkoll bħala zieda ma' mediċini antiepilettiċi oħra għall-kura ta':

- aċċessjonijiet parzjali tal-bidu bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni f'pazjenti minn xahar 'il fuq;

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



- aċċessjonijiet mijokloniċi (qosra, movimenti spasmodiċi donnhom xokkijiet ta' muskolu jew ta' grupp ta' muskoli) f'pazjenti minn tnax-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija mijoklonika ġuvenili;
- aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġeneralizzati primarji (attakki severi, inklużi t-telfien mis-sensi) f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jbatu bl-epilessija ġenerali idjopatika (it-tip ta' epilessija li huwa maħsub li ġġor il-kawża ġenetika).

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Matever?

Meta Matever jintuża waħdu, id-doża tal-bidu hija 250 mg darbtejn kuljum, u tiżdied ġimagħtejn wara għal 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża tista' tiżdied iktar f'intervalli ta' ġimagħtejn skont ir-rispons tal-pazjent, għal massimu ta' 1,500 mg darbtejn kuljum.

Meta Matever jingħata flimkien ma' trattamenti antiepilettiċi oħra, id-doża inizjali f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu iktar minn 50 kg għandha tkun ta' 500 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' kuljum tista' titla' sa mhux aktar minn 1,500 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti bejn sitt xhur u 17-il sena li jiżnu inqas minn 50 kg, id-doża inizjali għandha tkun 10 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum, li tista' tiżdied sa 30 mg/kg darbtejn kuljum.

Il-pazjenti li jbatu minn problemi fil-kliewi (bħalma huma l-anzjani) jridu jingħataw doži iktar baxxi. Pilloli Matever jinbelgħu mal-likwidu. Is-soluzzjoni orali tista' titħallat ġo tazza ilma qabel tittieħed. Matever jista' jingħata bħala infużjoni billi jintużaw l-istess doži bl-istess frekwenza meta l-użu tal-pilloli jew is-soluzzjoni orali ma jkunx possibbli. L-użu tal-infużjoni għandu jkun temporanju.

Kif jaħdem Matever?

Is-sustanza attiva f'Matever, il-levetiracetam, hija medicina antiepilettika. L-epilessija tiġi kkawżata mill-attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-mod preċiż ta' kif jaħdem levetiracetam għadu mhux ċar iżda jidher li jinterferixxi ma' proteina msejġha proteina sinaptika vexxili 2A, li tinsab fl-ispazju bejn in-nervituri u hija involuta fir-rilaxx tal-messaġġiera kimiċi miċ-ċelloli tan-nervituri. Dan jgħin lil Matever biex jistabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-aċċessjonijiet.

Kif ġie studjat Matever?

Minħabba li Matever huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti kienu limitati għal testijiet sabiex jiġi stabbilit li huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Keppra. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Matever?

Minħabba li Matever huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Matever?

Is-CHMP ikkonkluda li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Matever wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti ma' Keppra. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Keppra, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Matever jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Matever:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Matever fil-03 ta' Ottubru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Matever jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Matever, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08-2011.