



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

EPAR-samenvatting voor het publiek

Matever

levetiracetam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Matever. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Matever vast te stellen.

Wat is Matever?

Matever is een geneesmiddel dat de werkzame stof levetiracetam bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (250 mg, 500 mg, 750 mg en 1 000 mg) en als een concentraat waarvan een oplossing voor infusie moet worden gemaakt (indruppeling in een ader, 100 mg/ml).

Matever is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Matever gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Keppra. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Matever voorgeschreven?

Matever kan als monotherapie worden gebruikt bij patiënten vanaf 16 jaar met recent vastgestelde epilepsie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Dit is een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in één deel van de hersenen leidt tot onder andere symptomen als plotselinge, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, gehoorstoornis, abnormale reuk of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Secundaire generalisatie treedt op wanneer deze overactiviteit zich later naar het gehele hersengebied uitbreidt.

Matever kan ook worden gebruikt als aanvulling bij andere middelen tegen epilepsie voor de behandeling van:

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

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



- partieel beginnende aanvallen met of zonder generalisatie bij patiënten van één maand en ouder;
- myoklonisch-epileptische aanvallen (korte, schokkerige trekkingen van een spier of spiergroep) bij patiënten van twaalf jaar of ouder met juveniele myoklonische epilepsie;
- primaire gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (heftige aanvallen, ook met verlies van het bewustzijn) bij patiënten van twaalf jaar of ouder met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie (een vorm van epilepsie met een vermoedelijk genetische oorzaak).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Matever gebruikt?

Wanneer uitsluitend Matever wordt gebruikt, is de aanvangsdosis 250 mg tweemaal daags. Deze dosis wordt na twee weken verhoogd tot 500 mg tweemaal daags. De dosis kan afhankelijk van de reactie van de patiënt met tussenpozen van twee weken verder worden verhoogd tot een maximale dosis van 1 500 mg tweemaal daags.

Wanneer Matever aan een andere behandeling voor epilepsie wordt toegevoegd, is de aanvangsdosis voor patiënten ouder dan twaalf jaar die meer dan 50 kg wegen 500 mg tweemaal daags. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd tot maximaal 1 500 mg tweemaal daags. Bij patiënten tussen zes maanden en zeventien jaar die minder dan 50 kg wegen, is de aanvangsdosis 10 mg per kilogram lichaamsgewicht tweemaal daags. Deze dosis kan worden verhoogd tot maximaal 30 mg/kg tweemaal daags.

Bij patiënten die nierproblemen hebben (zoals oudere patiënten), worden lagere doses gebruikt. Matever-tabletten worden met vloeistof doorgeslikt. Matever kan als een infusie worden toegediend (met dezelfde doses en dezelfde frequentie) wanneer de tabletten of de drank niet kunnen worden gebruikt. De infusie mag slechts tijdelijk worden toegepast.

Hoe werkt Matever?

Het werkzame bestanddeel in Matever, levetiracetam, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. De precieze manier waarop levetiracetam werkt, is nog onduidelijk, maar het lijkt de werking te beïnvloeden van een eiwit, het zogenaamde synaptischeblaasjeseiwit 2A, dat voorkomt in de ruimten tussen zenuwen en een rol speelt bij de afgifte van chemische boodschappers uit zenuwcellen. Hierdoor kan Matever de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe is Matever onderzocht?

Aangezien Matever een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Keppra. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Matever?

Aangezien Matever een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Matever goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Matever van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig is aan/vergelijkbaar met Keppra. Daarom was het CHMP van mening dat, net als voor Keppra, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's. Het CHMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Matever.

Overige informatie over Matever

De Europese Commissie heeft op 03 oktober 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Matever verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Matever de website van het Agentschap onder: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Matever.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.