



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Matever

## lewetyracetam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Matever. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Matever do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest Matever?

Lek Matever jest lekiem zawierającym substancję czynną lewetyracetam. Jest dostępny w postaci tabletek (250 mg, 500 mg, 750 mg i 1000 mg) i koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (100 mg/ml).

Lek Matever jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Matever jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Keppra, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się lek Matever?

Lek Matever można stosować w monoterapii u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką w leczeniu napadów częściowych (drgawek) lub częściowych wtórnie uogólnionych. Jest to rodzaj padaczki, w której nadmierna aktywność elektryczna jednej strony mózgu wywołuje objawy takie, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słuchu, węchu lub widzenia, drętwienie lub nagłe uczucie strachu. Wtórne uogólnienie występuje, jeżeli taka nadmierna aktywność z czasem obejmuje cały mózg.

Lek Matever można również stosować uzupełniająco do innych leków przeciwpadaczkowych w leczeniu:

- napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 1 miesiąca;
- napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsowych nagłe ruchy mięśnia lub grupy mięśni) u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną;

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady drgawkowe, także z utratą przytomności) u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki, o której uważa się, że ma podłoże genetyczne).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować lek Matever?**

Przy stosowaniu leku Matever w monoterapii dawka początkowa wynosi 250 mg dwa razy na dobę, a po dwóch tygodniach stosowania zwiększa się ją do 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę można dodatkowo zwiększać w dwutygodniowych odstępach, w zależności od odpowiedzi pacjenta, do dawki maksymalnej 1500 mg dwa razy na dobę.

Gdy lek Matever podaje się jako lek uzupełniający do innego leczenia przeciwpadaczkowego, dawka początkowa u pacjentów powyżej 12 lat ważących powyżej 50 kg wynosi 500 mg dwa razy na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do 1500 mg dwa razy na dobę. U pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg dawka początkowa wynosi 10 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę i można ją zwiększyć do 30 mg/kg dwa razy na dobę.

Niższe dawki stosuje się u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek (np. u pacjentów w podeszłym wieku). Tabletki Matever połyka się, popijając je płynem. Gdy stosowanie tabletek lub roztworu doustnego jest niemożliwe, lek Matever można podawać w postaci wlewu dożylnego z zastosowaniem takich samych dawek i z taką samą częstością. Wlew należy stosować tymczasowo.

## **Jak działa lek Matever?**

Substancja czynna leku Matever, lewetyracetam, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczka jest wywołana nadmierną aktywnością elektryczną mózgu. Dokładny sposób działania lewetyracetamu jest nadal niejasny, ale wydaje się, że wpływa on na białko zwane białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które znajduje się w przestrzeniach pomiędzy nerwami i które bierze udział w uwalnianiu przekazników chemicznych z komórek nerwowych. Pomaga to leкови Matever w stabilizacji aktywności elektrycznej mózgu i zapobieganiu napadom drgawkowym.

## **Jak badano lek Matever?**

Ponieważ lek Matever jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Keppra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Matever?**

Ponieważ lek Matever jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Matever?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Matever charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Keppra. Dlatego też CHMP wyraził

opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Keppra – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Matever do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Matever:**

W dniu 03 października 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Matever do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Matever znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia lekiem Matever należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011.