



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Matever

## levetiracetam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Matever. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Matever.

### O que é o Matever?

O Matever é um medicamento que contém a substância activa levetiracetam. Está disponível em comprimidos (250 mg; 500 mg; 750 mg e 1000 mg) e em concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia, 100 mg/ml).

O Matever é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Keppra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Matever?

O Matever pode ser utilizado em monoterapia (tratamento por meio de um único medicamento) em doentes a partir dos 16 anos de idade, com diagnóstico recente de epilepsia, para tratamento de convulsões parciais com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperactividade eléctrica num dos lados do cérebro e que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos (“sacudidelas”) num dos lados do corpo, distorção da audição, sensações odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperactividade eléctrica se generaliza a todo o cérebro.

O Matever também pode ser utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- crises parciais com ou sem generalização secundária em doentes a partir de um mês de idade;



- crises mioclónicas (abalos rápidos, tipo sacudidela, de um músculo ou grupo de músculos) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia mioclónica juvenil;
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias (crises *major*, incluindo perda de consciência) em doentes a partir dos 12 anos de idade com epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se pensa ter causa genética).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Matever?

Quando o Matever é utilizado em monoterapia, a dose inicial recomendada é de 250 mg duas vezes por dia, a qual poderá ser aumentada para uma dose de 500 mg duas vezes por dia, após duas semanas. A dose pode ainda ser aumentada, a intervalos de duas semanas, de acordo com a resposta do doente, até à dose máxima de 1500 mg duas vezes por dia.

Quando o Matever é utilizado em associação com outro tratamento antiepiléptico, a dose inicial nos doentes com mais de 12 anos de idade e peso superior a 50 kg é de 500 mg duas vezes por dia. A dose diária pode ser aumentada até 1500 mg duas vezes por dia. Em doentes dos seis meses aos 17 anos de idade com peso inferior a 50 kg, a dose inicial é de 10 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia, podendo ser aumentada até 30 mg/kg duas vezes por dia.

Utilizam-se doses inferiores em doentes com problemas nos rins (nomeadamente doentes idosos). Os comprimidos de Matever devem ser engolidos com um líquido. O Matever pode ser administrado por perfusão, nas mesmas doses e com a mesma frequência, quando não é possível utilizar os comprimidos ou a solução oral. A utilização da perfusão deve ser temporária.

## Como funciona o Matever?

A substância activa do Matever, o levetiracetam, é um medicamento antiepiléptico. A epilepsia é causada por hiperactividade eléctrica no cérebro. Embora o mecanismo de acção exacto do levetiracetam ainda não esteja totalmente esclarecido, pensa-se que interfere com uma proteína (a proteína 2A da vesícula sináptica) que se encontra nos intervalos existentes entre os nervos e está envolvida na libertação de mensageiros químicos pelas células nervosas. Este processo ajuda a estabilizar a actividade eléctrica no cérebro e previne crises de epilepsia.

## Como foi estudado o Matever?

Uma vez que o Matever é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Keppra. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

## Quais os benefícios e riscos do Matever?

Uma vez que o Matever é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Matever?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Matever demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Keppra. Por conseguinte, o CHMP considerou

que, à semelhança do Keppra, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Matever.

## **Outras informações sobre o Matever**

Em 03 de Outubro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Matever.

O EPAR completo sobre o Matever pode ser consultado no sítio web da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Matever, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.