



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Rezumat EPAR destinat publicului

Matever

levetiracetam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Matever. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Matever.

Ce este Matever?

Matever este un medicament care conține substanța activă levetiracetam. Este disponibil sub formă de comprimate (250 mg, 500 mg, 750 mg și 1 000 mg) și concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă, 100 mg/ml).

Matever este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Matever este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Keppra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Matever?

Matever se poate utiliza în monoterapie la pacienți începând cu vârsta de 16 ani cu epilepsie nou diagnosticată, pentru tratamentul crizelor (atacurilor) convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. Acesta este un tip de epilepsie în care hiperactivitatea electrică dintr-o emisferă a creierului provoacă simptome precum mișcări bruște, spasmodice, într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amorțeli sau o stare bruscă de panică. Generalizarea secundară apare atunci când hiperactivitatea ajunge să afecteze complet creierul.

Matever se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu alte medicamente antiepileptice pentru tratarea:

- crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți începând cu vârsta de o lună;



- crizelor mioclonice (spasme musculare de scurtă durată, asemănătoare șocurilor, la nivelul unui mușchi sau unei grupe de mușchi), la pacienți începând cu vârsta de 12 ani diagnosticați cu epilepsie mioclonică juvenilă;
- crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, care includ pierderea cunoștinței), la pacienți începând cu vârsta de 12 ani, diagnosticați cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie care se consideră că are o cauză genetică).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Matever?

În cazul în care Matever se utilizează în monoterapie, doza inițială este de 250 mg de două ori pe zi, aceasta fiind mărită după două săptămâni la 500 mg, de două ori pe zi. Doza poate fi mărită în continuare, la intervale de două săptămâni, în funcție de răspunsul pacientului, până la doza maximă de 1 500 mg, de două ori pe zi.

În cazul în care Matever se asociază cu un alt tratament antiepileptic, doza inițială la pacienții cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea peste 50 kg este de 500 mg, de două ori pe zi. Doza zilnică poate fi mărită până la 1 500 mg, de două ori pe zi. La pacienții cu vârste cuprinse între șase luni și 17 ani și cu greutatea sub 50 kg, doza inițială este de 10 mg pe kilogram de greutate corporală, de două ori pe zi, și poate fi mărită până la 30 mg/kg, de două ori pe zi.

Dozele mai mici se utilizează în cazul pacienților cu probleme la rinichi (cum ar fi pacienții în vârstă). Comprimatele de Matever se înghit cu lichide. Matever poate fi administrat ca perfuzie, în aceleași doze și cu aceeași frecvență, în cazul în care administrarea sub formă de comprimate sau soluție orală este imposibilă. Utilizarea perfuziei trebuie să aibă caracter temporar.

Cum acționează Matever?

Substanța activă din Matever, levetiracetamul, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este provocată de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Modul exact de acțiune al levetiracetamului este încă neclar, însă se pare că interferează cu o proteină numită proteina 2A de la nivelul veziculelor sinaptice, care se află în fantele dintre nervi și care este implicată în procesul de eliberare a mesagerilor chimici de către celulele nervoase. Aceasta permite Matever să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele.

Cum a fost studiat Matever?

Dat fiind că Matever este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Keppra. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Matever?

Întrucât Matever este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Matever?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Matever are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Keppra. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul

Keppra, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Matever.

Alte informații despre Matever

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Matever, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 03 octombrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Matever este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Matever, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.