



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Matever

levetiracetam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Matever. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Matever.

Čo je liek Matever?

Matever je liek, ktorý obsahuje účinnú látku levetiracetam. Liek je dostupný vo forme tabliet (250 mg, 500 mg, 750 mg a 1 000 mg) a koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily, 100 mg/ml).

Liek Matever je tzv. generický liek. To znamená, že liek Matever je podobný ako referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Kepra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Matever používa?

Liek Matever možno použiť ako monoterapiu u pacientov vo veku od 16 rokov s novo diagnostikovanou epilepsiou na liečbu parciálnych záchvatov (kŕčov) so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Ide o typ epilepsie, pri ktorom príliš veľká elektrická aktivita na jednej strane mozgu spôsobuje príznaky, ako sú náhle nekoordinované pohyby jednej strany tela, skreslené sluchové, čuchové alebo zrakové vnemy, necitlivosť alebo náhly záchvat strachu. Sekundárna generalizácia sa vyskytuje vtedy, keď nadmerná aktivita neskôr zasiahne celý mozog.

Liek Matever sa môže používať aj ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:

- parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u pacientov vo veku od jedného mesiaca,
- myoklonických záchvatov (krátke náhle škľbnutia svalu alebo skupiny svalov) u pacientov vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou,



- primárne generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov vo veku od 12 rokov s generalizovanou idiopatickou epilepsiou (typ epilepsie, u ktorej sa predpokladá genetické podmienenie).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Matever užíva?

Ak sa liek Matever používa ako monoterapia, počiatočná dávka je 250 mg dvakrát denne a po dvoch týždňoch sa dávka zvýši na 500 mg dvakrát denne. Podľa odpovede pacienta dávku možno ďalej zvyšovať v dvojtýždňových intervaloch na maximálnu dávku 1 500 mg dvakrát denne.

Ak sa liek Matever pridá k inej antiepileptickej liečbe, počiatočná dávka v prípade pacientov starších ako 12 rokov s hmotnosťou viac ako 50 kg je 500 mg dvakrát denne. Denná dávka sa môže zvýšiť až na 1 500 mg dvakrát denne. U pacientov od šiestich mesiacov do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg je úvodná dávka 10 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne, ktorú možno zvýšiť až na 30 mg/kg dvakrát denne.

Nižšie dávky sa používajú u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami (napríklad starší pacienti). Tablety lieku Matever sa zapíjajú tekutinou. Liek Matever sa môže podávať ako infúzia a používajú sa rovnaké dávky v rovnakých intervaloch, a to v prípade, keď nie je možné užívať tablety alebo perorálny roztok. Užívanie lieku vo forme infúzie by malo byť dočasné.

Akým spôsobom liek Matever účinkuje?

Účinná látka lieku Matever, levetiracetam, je antiepileptikum. Epilepsia je spôsobená nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Presný spôsob, akým levetiracetam účinkuje, stále nie je jasný, ale zdá sa, že bráni pôsobeniu proteínu, ktorý sa nazýva synaptický vezikulárny proteín 2A, nachádza sa v priestore medzi nervami a podieľa sa na uvoľňovaní chemických transmiterov z nervových buniek. To umožňuje lieku Matever stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

Ako bol liek Matever skúmaný?

Keďže Matever je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Kepra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Matever?

Keďže liek Matever je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Matever povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Matever s liekom Kepra. Výbor CHMP preto usúdil, že podobne ako v prípade lieku Kepra je prínos lieku väčší než zistené riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Matever na trh.

Ďalšie informácie o lieku Matever

Dňa 03. októbra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Matever na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Matever sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Matever, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry EMA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011