



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Matever

levetiracetam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Matever. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Matever?

Matever är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen levetiracetam. Det finns som tabletter (250 mg, 500 mg, 750 mg och 1 000 mg) och som ett koncentrat som bereds till infusionslösning (ges som dropp i en ven, 100 mg/ml).

Matever är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Keppra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Matever för?

Matever kan ges som enda behandling till patienter från 16 års ålder som nyligen har fått diagnosen epilepsi, för att behandla partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en sida av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvridna hörsel-, lukt- eller synintryck, stelhet eller plötslig rädsla. Sekundär generalisering inträffar när den epileptiska aktiviteten senare sprider sig vidare till hela hjärnan.

Matever kan också användas som tilläggsbehandling till andra läkemedel mot epilepsi för att behandla

- partiella anfall med eller utan generalisering hos patienter från en månads ålder,



- myokloniska anfall (korta, snabba ryckningar i någon muskel eller muskelgrupp) hos patienter från 12 års ålder med juvenil myoklonisk epilepsi,
- primära generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetandeförlust) hos patienter från 12 års ålder med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som antas vara ärftlig).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Matever?

När Matever används som enda behandling är startdosen 250 mg två gånger per dag, vilket efter två veckor ökas till 500 mg två gånger per dag. Dosen kan ökas ytterligare med två veckors intervall, beroende på patientens svar, upp till en maximal dos på 1 500 mg två gånger per dag.

När Matever används som komplement till en annan behandling mot epilepsi är startdosen för patienter över 12 år och som väger mer än 50 kg 500 mg två gånger per dag. Den dagliga dosen kan ökas upp till 1 500 mg två gånger per dag. För patienter i åldern 6 månader till 17 år och som väger mindre än 50 kg är startdosen 10 mg per kilogram kroppsvikt två gånger per dag, vilket kan ökas upp till 30 mg/kg två gånger per dag.

Lägre doser används för patienter som har problem med sina njurar (t.ex. äldre patienter). Matever tabletter ska sväljas med vätska. Matever kan ges som en infusion genom att använda samma dos och samma frekvens om det inte är möjligt att använda tabletter eller den orala lösningen. Infusion bör bara ges tillfälligt.

Hur verkar Matever?

Den aktiva substansen i Matever, levetiracetam, är ett läkemedel mot epilepsi (antiepileptika). Epilepsi orsakas av för hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Det är fortfarande inte känt exakt hur levetiracetam verkar, men det tycks störa ett protein som kallas synaptiskt vesikelprotein 2A och som förekommer i utrymmet mellan nerverna och medverkar vid frisättningen av kemiska budbärare från nervcellerna. Därigenom kan Matever bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

Hur har Matevers effekt undersökts?

Eftersom Matever är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Keppra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Matever?

Eftersom Matever är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Matever godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Matever i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent/likvärdigt med Keppra. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Keppra. Kommittén rekommenderade att Matever skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Matever

Den 03 oktober 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Matever som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Matever finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2011.