



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/70742/2022  
EMA/H/C/003898

## Briviact<sup>1</sup> (*brivaracetamum*)

Přehled pro přípravek Briviact a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Briviact a k čemu se používá?

Přípravek Briviact je antiepileptikum (léčivý přípravek proti epilepsii), které se používá jako přídatná léčba k jiným antiepileptikům při léčbě parciálních záchvatů (epileptických záchvatů, které se spouštějí z jedné konkrétní části mozku). Lze jej použít u pacientů ve věku od 2 let s parciálními záchvaty se sekundární generalizací (šířením abnormální elektrické aktivity v mozku) nebo bez ní.

Přípravek Briviact obsahuje léčivou látku brivaracetam.

### Jak se přípravek Briviact používá?

Výdej přípravku Briviact je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tablet, perorálního roztoku (tekutiny užívané ústy) a injekčního nebo infuzního roztoku (kapání do žíly), který se používá v případě, že přípravek nelze podávat ústy.

Doporučená počáteční dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Po zahájení léčby lze dávku upravit podle potřeb pacienta.

Více informací o používání přípravku Briviact naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Briviact působí?

Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v určitých částech mozku. Přesný mechanismus působení brivaracetamu, léčivé látky v přípravku Briviact, není objasněn. Brivaracetam se však váže na bílkovinu zvanou 2A protein synaptických vezikul, která se podílí na uvolňování chemických posílů z nervových buněk. Tento mechanismus pomáhá přípravku Briviact stabilizovat elektrickou aktivitu v mozku a předcházet záchvatům.

---

<sup>1</sup> V Itálii: Nubriveo.



## **Jaké přínosy přípravku Briviact byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Briviact snižuje frekvenci záchvatů účinněji než placebo (neúčinný přípravek), což bylo prokázáno ve třech hlavních studiích zahrnujících celkem 1 558 pacientů ve věku od 16 let. K obvyklé léčbě epilepsie pacientů byl přidán buď přípravek Briviact, nebo placebo. Celkově se v těchto studiích frekvence záchvatů snížila nejméně o polovinu u 34 až 38 % pacientů, k jejichž léčbě byl přidán přípravek Briviact v dávkách 25 až 100 mg dvakrát denně, ve srovnání s 20 % pacientů, kterým bylo jako doplněk léčby podáváno placebo.

Podpůrné studie prokázaly, že dávky doporučené u dětí vedly k navození obdobných hladin léčivého přípravku v těle jako doporučené dávky u dospělých. Proto se předpokládá, že přípravek Briviact bude u dětí působit stejným způsobem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Briviact?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Briviact (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou somnolence (ospalost) a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Briviact je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Briviact registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Briviact převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Klinické studie prokázaly, že přídatná léčba přípravkem Briviact je při kontrole parciálních záchvatů u dospělých a dětí ve věku od 2 let účinnější než přidání placeba. Většina nežádoucích účinků přípravku Briviact byla mírné až středně závažné povahy a byla pokládána za zvládnutelné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Briviact?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Briviact, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Briviact průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Briviact jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Briviact**

Přípravku Briviact bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. ledna 2016.

Další informace o přípravku Briviact jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2022.