



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

En oversigt over Briviact, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Briviact, og hvad anvendes det til?

Briviact anvendes som tillægsbehandling til andre midler mod epilepsi hos voksne med partielle anfald (epileptiske anfald, der udløses i en bestemt del af hjernen). Det kan anvendes hos patienter i alderen 2 år og opefter med partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (unormal elektrisk aktivitet i hele hjernen).

Briviact indeholder det aktive stof brivaracetam.

Hvordan anvendes Briviact?

Briviact fås kun på recept. Lægemidlet fås som tabletter, en oral opløsning (en væske, der tages gennem munden) og en opløsning til injektion eller infusion (drop) i en vene, som anvendes, når lægemidlet ikke kan gives gennem munden.

Den anbefalede startdosis afhænger af patientens legemsvægt. Efter behandlingsstart kan dosis justeres efter patientens behov.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Briviact, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Briviact?

Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i visse områder i hjernen. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan det aktive stof i Briviact (brivaracetam) virker, men det binder sig til proteinet synaptisk vesikelprotein 2A, som er med til at frigive kemiske signalstoffer fra nervecellerne. På denne måde stabiliserer Briviact den elektriske aktivitet i hjernen og forhindrer anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Briviact?

Briviact er mere effektivt end placebo (virkningsløs behandling) til at reducere anfaldshyppigheden. Dette er påvist i tre hovedstudier med i alt 1 558 patienter på 16 år og derover. Enten Briviact eller

¹ I Italien: Nubriveo



placebo blev tilføjet til patientens sædvanlige epilepsibehandling. Når alle studierne tages under ét, blev anfaldshyppigheden mindst halveret hos 34 til 38 % af dem, der fik Briviact i doser fra 25 til 100 mg to gange dagligt. Dette skal sammenholdes med 20 % af dem, der fik tilføjet placebo.

Understøttende studier har vist, at de anbefalede doser for børn gav lignende mængder af lægemidlet i kroppen som dem, der sås med de anbefalede doser hos voksne. Briviact forventes derfor at virke på samme måde hos børn.

Hvilke risici er der forbundet med Briviact?

De hyppigste bivirkninger ved Briviact (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er søvnighed (somnolens) og svimmelhed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Briviact fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Briviact godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Briviact opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

De kliniske studier har vist, at tillægsbehandling med Briviact er mere effektiv end placebo til kontrol af partielle anfald hos voksne og børn i alderen 2 år og derover. De fleste bivirkninger ved Briviact var lette eller moderate og blev anset for tålelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Briviact?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Briviact.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Briviact løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Briviact vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Briviact

Briviact fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2016.

Yderligere information om Briviact findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.