



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417256/2018
EMA/H/C/003898

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Общ преглед на Briviact и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Briviact и за какво се използва?

Briviact е антиепилептично лекарство, използвано като допълваща терапия към други антиепилептични лекарства, прилагани за лечение на парциални пристъпи (епилептични пристъпи, започващи в една специфична част на мозъка). Briviact може да се прилага при пациенти на възраст над 4 години за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация (където аномалната електрическа активност се разпространява през мозъка).

Briviact съдържа активното вещество бриварацетам (*brivaracetam*).

Как се използва Briviact?

Briviact се предлага под формата на таблетки (10, 25, 50, 75 и 100 mg), перорален разтвор (10 mg/ml) и инжекционен или инфузионен разтвор (капков) във вена (10 mg/ml), който се използва, когато лекарството не може да се приема през устата.

Препоръчителната начална доза за възрастни и млади пациенти с тегло над 50 kg е 25 mg два пъти дневно или 50 mg два пъти дневно в зависимост от състоянието на пациента. При тези с тегло под 50 kg дозата се основава на телесното тегло и обичайната начална доза е 0,5 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно. След това дозата може да се коригира съобразно нуждите на пациента до максимум 100 mg два пъти дневно или съответно 2 mg на килограм, два пъти дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Briviact вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

Как действа Briviact?

Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в определени зони на мозъка. Точният механизъм на действие на бриварацетам — активното вещество в Briviact — не е изяснен,

¹ В Италия: Nubriveo



но той се свързва с протеин, наречен синаптичен везикулен протеин 2A, който участва в освобождаването на химични сигнални вещества от нервните клетки. Това помага на Briviact да стабилизира електрическата активност в мозъка и да предотвратява припадъците.

Какви ползи от Briviact са установени в проучванията?

Briviact е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на пристъпите. Това е показано в три основни проучвания, обхващащи общо 1 558 пациенти на възраст 16 и повече години. Към обичайната антиепилептична терапия на пациентите са добавени Briviact или плацебо. При обобщаване на резултатите от проучванията честотата на пристъпите е намалена поне на половина при 34% до 38% от пациентите, добавящи Briviact в дози от 25 до 100 mg два пъти дневно. Това е сравнено с 20% при пациентите, добавящи плацебо.

Подкрепящи проучвания показват, че дозите, препоръчвани при деца, са довели до сходно количество лекарство в организма с това, наблюдавано при препоръчаните дози при възрастни. Поради това се очаква Briviact да действа по същия начин при децата.

Какви са рисковете, свързани с Briviact?

Най-честите нежелани реакции при Briviact (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са сомнолентност (сънливост) и замаяност. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Briviact, вижте листовката.

Briviact не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бриварацетам, други пиролидинови производни (вещества със структура, подобна на бриварацетам) или към някоя от останалите съставки.

Защо Briviact е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Briviact са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Клиничните проучвания показват, че допълващата терапия с Briviact е по-ефективна от прилагането на плацебо за контролиране на парциални пристъпи при възрастни и деца на възраст над 4 години. Повечето нежелани реакции при Briviact са били слаби или умерено тежки и са сметени за контролируеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Briviact?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Briviact, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Briviact непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Briviact, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Briviact

Briviact получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2016 г.

Допълнителна информация за Briviact можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018 г.