



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

### Übersicht über Briviact und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Briviact und wofür wird es angewendet?

Briviact ist ein Epilepsie-Arzneimittel, das als Zusatzbehandlung zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung partieller Anfälle (epileptische Anfälle, die in einem spezifischen Teil des Gehirns beginnen) angewendet wird. Es kann bei Patienten ab 4 Jahren mit partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (bei der die abnormale elektrische Aktivität das gesamte Gehirn erfasst) angewendet werden.

Briviact enthält den Wirkstoff Brivaracetam.

#### Wie wird Briviact angewendet?

Briviact ist erhältlich als Tabletten (10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg und 100 mg), als Lösung zum Einnehmen (10 mg/ml) und, für Fälle, in denen das Arzneimittel nicht über den Mund verabreicht werden kann, als Lösung zur Injektion oder intravenösen Infusion (Tropfinfusion) (10 mg/ml).

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen und jüngeren Patienten mit einem Gewicht über 50 kg beträgt je nach Zustand des Patienten entweder zweimal täglich 25 mg oder zweimal täglich 50 mg. Bei Patienten mit einem Gewicht unter 50 kg richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht und die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich. Die Dosis kann danach entsprechend den Bedürfnissen des Patienten auf bis zu 100 mg bzw. 2 mg pro Kilogramm zweimal täglich erhöht werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Briviact entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Briviact?

Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität in bestimmten Bereichen des Gehirns verursacht. Die genaue Art und Weise, wie der in Briviact verwendete Wirkstoff Brivaracetam wirkt, ist noch

---

<sup>1</sup> In Italien: Nubriveo



unklar. Er bindet an ein Protein, das sogenannte synaptische Vesikelprotein 2A, das an der Freisetzung chemischer Botenstoffe aus den Nervenzellen beteiligt ist. Dies trägt dazu bei, dass Briviact die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

## **Welchen Nutzen hat Briviact in den Studien gezeigt?**

Briviact ist bei der Reduzierung von Anfällen wirksamer als ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Dies wurde in drei Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt 1558 Patienten im Alter ab 16 Jahren nachgewiesen. Zusätzlich zur regulären Epilepsie-Behandlung der Patienten wurde entweder Briviact oder ein Placebo verabreicht. Betrachtet man alle Studien zusammen, wurde die Häufigkeit der Anfälle bei 34 % bis 38 % derjenigen, die zusätzlich Briviact in Dosen von 25 mg bis 100 mg zweimal täglich erhalten hatten, mindestens halbiert. Bei denjenigen Patienten, die zusätzlich ein Placebo erhielten, betrug diese Quote 20 %.

Unterstützende Studien zeigten, dass die für Kinder empfohlenen Dosen ähnliche Mengen des Arzneimittels im Körper produziert haben wie die, die bei empfohlenen Dosen bei Erwachsenen beobachtet wurden. Daher wird davon ausgegangen, dass Briviact bei Kindern auf dieselbe Weise wirkt.

## **Welche Risiken sind mit Briviact verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Briviact (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Briviact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Briviact darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Brivaracetam, andere Pyrrolidon-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Brivaracetam) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde Briviact in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Briviact gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine Zusatzbehandlung mit Briviact bei der Kontrolle partieller Anfälle bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren wirksamer ist als ein Placebo. Die meisten Nebenwirkungen von Briviact waren leicht oder mittelschwer und wurden als beherrschbar erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Briviact ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Briviact, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Briviact kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Briviact werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

## **Weitere Informationen über Briviact**

Briviact erhielt am 14. Januar 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Briviact finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.