



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Información general sobre Briviact y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Briviact y para qué se utiliza?

Briviact es un medicamento antiepiléptico que se usa como complemento de otros medicamentos antiepilépticos, para tratar las crisis de inicio parcial (ataques epilépticos que comienzan en una parte específica del cerebro). Se puede usar en pacientes a partir de 2 años de edad con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria (cuando la actividad eléctrica anómala se extiende por todo el cerebro).

Briviact contiene el principio activo brivaracetam.

¿Cómo se usa Briviact?

Briviact solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en forma de comprimidos, solución oral (líquido que se toma por vía oral) y solución para inyección o perfusión (goteo) en vena, que se utiliza cuando el medicamento no se puede administrar por vía oral.

La dosis inicial recomendada depende del peso corporal del paciente. Una vez iniciado el tratamiento, la dosis se puede ajustar según las necesidades del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Briviact, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Briviact?

La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en determinadas áreas del cerebro. No se conoce con exactitud cómo actúa el brivaracetam, el principio activo de Briviact, pero se une a una proteína denominada proteína 2A de la vesícula sináptica, que participa en la liberación de los mensajeros químicos de las células nerviosas, lo que ayuda a Briviact a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir las convulsiones.

¹En Italia: Nubriveo



¿Qué beneficios ha demostrado tener Briviact en los estudios realizados?

Briviact es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir las convulsiones. Esto se ha demostrado en tres estudios principales, en los que han participado en total 1 558 pacientes a partir de 16 años de edad. Se añadió Briviact o placebo al tratamiento antiepiléptico habitual de los pacientes. Considerando en conjunto los estudios, la frecuencia de las convulsiones se redujo al menos a la mitad en entre el 34 % y el 38 % de los pacientes a los que se administraron dosis de Briviact de 25 a 100 mg dos veces al día. A efectos comparativos, esta cifra fue del 20% en el caso de los pacientes a los que se administró placebo.

Los estudios complementarios mostraron que las dosis recomendadas en niños produjeron cantidades del medicamento en el organismo similares a las observadas con las dosis recomendadas en adultos. Por consiguiente, se espera que Briviact actúe del mismo modo en los niños.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Briviact?

Los efectos adversos más frecuentes de Briviact (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia y mareo. La lista completa de efectos adversos notificados de Briviact se puede consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Briviact en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Briviact son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Los estudios clínicos han demostrado que el tratamiento complementario con Briviact es más eficaz que el placebo en el control de las crisis de inicio parcial en adultos y niños a partir de 2 años. La mayoría de los efectos adversos de Briviact fueron de una gravedad leve o moderada y se consideraron controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Briviact?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Briviact se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Briviact se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Briviact son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Briviact

Briviact recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Briviact en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.