



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Briviact<sup>1</sup> (*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 de 4 años de edad en adelante con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria (cuando la actividad eléctrica anormal se extiende por todo el cerebro).

Briviact contiene el principio activo brivaracetam.

### ¿Cómo se usa Briviact?

Briviact está disponible en forma de comprimidos (10, 25, 50, 75 y 100 mg), solución oral (10 mg/ml) y solución inyectable o para perfusión (goteo) intravenosa (10 mg/ml), que se utiliza cuando no es posible administrar el medicamento por vía oral.

La dosis de inicio recomendada en los adultos y los pacientes más pequeños que pesen más de 50 kg es de 25 mg dos veces al día o de 50 mg dos veces al día, dependiendo del estado del paciente. En el caso de los pacientes que pesen menos de 50 kg, la dosis se basa en el peso corporal, y la dosis inicial habitual es de 0,5 mg por kg de peso corporal dos veces al día. A continuación la dosis se puede ajustar según las necesidades del paciente hasta un máximo de 100 mg o 2 mg por kg, respectivamente, dos veces al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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

---

<sup>1</sup> En Italia: Nubriveo



## **¿Cómo actúa Briviact?**

La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en ciertas zonas del cerebro. No se conoce con exactitud el modo en que actúa el brivaracetam, el principio activo de Briviact, pero se acopla a una proteína denominada proteína 2A de las vesículas sinápticas, que participa en la liberación de mensajeros químicos de las células nerviosas. Esto ayuda a Briviact a estabilizar la actividad eléctrica en el cerebro y a prevenir las crisis.

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

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

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

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Briviact?**

Los efectos adversos más frecuentes de Briviact (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia y mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Briviact, consultar el prospecto.

Briviact no se debe utilizar en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al brivaracetam, a otros derivados de la pirrolidona (sustancias que son similares al brivaracetam desde el punto de vista químico) o a cualquiera de los demás componentes.

## **¿Por qué se ha autorizado Briviact en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Briviact son mayores que sus riesgos y recomendó 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 de 4 años de edad en adelante. La mayoría de los efectos adversos de Briviact fueron de una intensidad leve o moderada y se consideraron manejables.

## **¿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 con Briviact son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Briviact

Briviact ha recibido 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/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.