



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (brivaratsetaam)

Ülevaade ravimist Briviact ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Briviact ja milleks seda kasutatakse?

Briviact on epilepsiaravim, mida kasutatakse lisaks teistele epilepsiaravimitele partsiaalse algusega (ühes konkreetses ajupiirkonnas algavate) epilepsiaepisoodide raviks. Seda tohib kasutada vähemalt 4-aastastel patsientidel, kellel esinevad partsiaalse algusega episoodid koos sekundaarse generaliseerumisega (kui ebanormaalne elektriline aktiivsus levib üle aju) või ilma.

Ravim sisaldab toimeainena brivaratsetaami.

Kuidas Briviacti kasutatakse?

Briviacti turustatakse tablettidena (10, 25, 50, 75 ja 100 mg), suukaudse lahusega (10 mg/ml) ja süste- või infusioonilahusega (10 mg/ml), mida kasutatakse, kui suukaudne manustamine ei ole võimalik.

Soovitav algannus täiskasvanutel ja noorematel patsientidel, kelle kehakaal on üle 50 kg, on kas 25 mg kaks korda ööpäevas või 50 mg kaks korda ööpäevas sõltuvalt patsiendi seisundist. Patsientidel kehakaaluga alla 50 kg põhineb annus kehakaalul ning tavaline algannus on 0,5 mg/kg kaks korda ööpäevas. Seejärel saab annust kohandada vastavalt patsiendi vajadustele kuni maksimaalse annuseni 100 mg või 2 mg/kg kaks korda ööpäevas.

Briviact on retseptiravim.

Lisateavet Briviacti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Briviact toimib?

Epilepsiat põhjustab peaaegu teatud osade elektriline liigtalitus. Briviacti toimeaine brivaratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub sünapsoepöiekestest valguga 2A, mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabanemisel. Nii aitab Briviact stabiliseerida aju elektrilist talitlust ja ennetada epilepsiaepisoodide teket.

¹ Itaalias: Nubriveo



Milles seisneb uuringute põhjal Briviacti kasulikkus?

Briviact on episoodide vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Seda tõendati kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1558 vähemalt 16-aastast patsienti. Patsientide tavalisele epilepsiaravile lisati Briviacti või platseebot. Uuringutes kokku oli patsiente, kellel vähenes episoodide sagedus vähemalt poole võrra, patsientide seas, kelle ravile lisati Briviact annustes 25–100 mg kaks korda ööpäevas, 34–38% ja platseebo lisamise uuringurühmas 20%.

Lisauuringutes tõendati, et lastele soovitatavate annuste korral tekkis organismis sarnane ravimisisaldus kui täiskasvanutele soovitatavate annuste korral. Seega eeldatakse, et Briviact toimib lastel samamoodi kui täiskasvanutel.

Mis riskid Briviactiga kaasnevad?

Briviacti kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus ja peapööritus. Briviacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Briviacti ei tohi kasutada patsiendid, kes on brivaratsetaami või teiste pürrolidooni derivaatide (ained, mis sarnanevad keemiliselt brivaratsetaamiga) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

ELis Briviactile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Briviacti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Kliinilised uuringud on tõendanud, et täiendav ravi Briviactiga on platseebost efektiivsem partsiaalse algusega episoodide ohjamisel täiskasvanutel ja vähemalt 4-aastastel lastel. Enamik Briviacti kõrvalnähte olid kerged või mõõdukad ja neid peeti ravitavateks.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Briviacti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Briviacti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Briviacti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Briviacti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Briviacti kohta

Briviact on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. jaanuaril 2016.

Lisateave Briviacti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.