



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Briviact<sup>1</sup> (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) epilepsiahoogude raviks. Seda tohib kasutada vähemalt 2-aastastel patsientidel, kellel esinevad partsiaalse algusega epilepsiahood koos sekundaarse generaliseerumisega (kui ebanormaalne elektriline aktiivsus levib üle aju) või ilma.

Ravim sisaldab toimeainena brivaratsetaami.

### Kuidas Briviacti kasutatakse?

Briviact on retseptiravim. Ravimit turustatakse tablettidena, suukaudse lahuse ja süste- või infusioonilahuse, mida kasutatakse, kui ravimit ei saa manustada suu kaudu.

Soovitav algannus sõltub patsiendi kehamassist. Pärast ravi alustamist võib annust kohandada vastavalt patsiendi vajadustele.

Lisateavet Briviacti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Briviact toimib?

Epilepsiat põhjustab liigne elektriline aktiivsus aju teatud osades. Briviacti toimeaine brivaratsetaami täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see seondub sünapsoomide valguga 2A, mis osaleb närvirakkudest keemiliste virgatsainete vabanemisel. Sel viisil aitab Briviact stabiliseerida aju elektrilist aktiivsust ning ennetada epilepsiahooge.

### Milles seisneb uuringute põhjal Briviacti kasulikkus?

Briviact on hoogude vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Seda tõendati kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1558 vähemalt 16-aastast patsienti. Patsientide tavapärasele epilepsiaravile lisati Briviact või platseebo. Uuringutes kokku oli patsiente, kellel vähenes hoogude

---

<sup>1</sup> Itaalias: Nubriveo



sagedus vähemalt poole võrra, patsientide seas, kelle ravile lisati Briviacti annustes 25–100 mg kaks korda ööpäevas, 34–38%. Platseebo lisamisel oli neid 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 kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on somnolentsus (unisus) ja peapööritus. Briviacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Briviact ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Briviacti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kliinilised uuringud on tõendanud, et täiendav ravi Briviactiga on platseebost efektiivsem partsiaalse algusega hoogude ohjamisel täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Enamik Briviacti kõrvalnähte olid kerged või mööduvad ja neid peeti hallatavaks.

### **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, tehakse Briviacti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. 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/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2022