



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracétam*)

Aperçu de Briviact et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Briviact et dans quel cas est-il utilisé?

Briviact est un médicament antiépileptique utilisé en complément d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter les épisodes partiels (crises d'épilepsie qui commencent dans une partie spécifique du cerveau). Il peut être utilisé chez les patients à partir de 4 ans présentant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire (quand l'activité électrique anormale s'étend dans tout le cerveau).

Briviact contient le principe actif brivaracétam.

Comment Briviact est-il utilisé?

Briviact est disponible sous forme de comprimés (10, 25, 50, 75 et 100 mg), de solution orale (10 mg/ml) et de solution injectable ou de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine (10 mg/ml), qui est utilisée lorsque le médicament ne peut pas être administré par voie orale.

La dose initiale recommandée chez les adultes et les plus jeunes patients pesant plus de 50 kg est soit de 25 mg deux fois par jour, soit de 50 mg deux fois par jour, selon l'état de santé du patient. Chez les patients qui pèsent moins de 50 kg, la dose dépend du poids corporel et la dose initiale habituelle est de 0,5 mg par kilo de poids corporel deux fois par jour. Cette dose peut ensuite être ajustée en fonction des besoins du patient jusqu'à un maximum de 100 mg ou de 2 mg par kilo respectivement, deux fois par jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Briviact, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Briviact agit-il?

L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans certaines zones du cerveau. Le mécanisme d'action du brivaracétam, le principe actif de Briviact, n'est pas complètement élucidé, mais ce dernier

¹ En Italie: Nubriveo



se fixe à une protéine appelée «protéine 2A de la vésicule synaptique», qui joue un rôle dans la libération de messagers chimiques par les cellules nerveuses. Cette action permet à Briviact de stabiliser l'activité électrique dans le cerveau et de prévenir les crises.

Quels sont les bénéfices de Briviact démontrés au cours des études?

Briviact est plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour diminuer les crises. Ce résultat a été démontré dans trois études principales incluant un total de 1 558 patients âgés de 16 ans et plus. Soit Briviact, soit le placebo a été ajouté au traitement antiépileptique habituel des patients. Considérées conjointement, les études ont montré que la fréquence des crises était au moins réduite de moitié chez 34 à 38 % des patients ayant reçu Briviact en complément à des doses de 25 à 100 mg deux fois par jour. Ce chiffre s'élève à 20 % seulement chez ceux ayant reçu le placebo en complément.

Des études justificatives ont montré que les doses recommandées pour les enfants produisaient des quantités du médicament dans l'organisme similaires à celles observées avec les doses recommandées chez les adultes. Par conséquent, Briviact devrait agir de la même façon chez les enfants.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Briviact?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Briviact (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la somnolence (envie de dormir) et les vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Briviact, voir la notice.

Briviact ne doit pas être utilisé chez les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) au brivaracétam, à d'autres dérivés de la pyrrolidone (substances qui sont chimiquement semblables au brivaracétam) ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Briviact est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Briviact sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Des études cliniques ont montré qu'un traitement adjuvant par Briviact était plus efficace que le placebo pour limiter les crises partielles chez l'adulte et l'enfant à partir de 4 ans. La majorité des effets indésirables de Briviact étaient de sévérité légère à modérée et ont été considérés comme gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Briviact?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Briviact ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Briviact sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Briviact sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Briviact:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Briviact, le 14 janvier 2016.

Des informations sur Briviact sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.