



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Briviact<sup>1</sup> (*brivaracetam*)

Pregled informacija o lijeku Briviact i zašto je odobren u EU-u

### Što je Briviact i za što se koristi?

Briviact je lijek protiv epilepsije koji se upotrebljava kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije za liječenje parcijalnih napadaja (epileptičkih napadaja koji počinju u jednom određenom dijelu mozga). Može se primjenjivati u bolesnika u dobi od dvije godine i starijih s parcijalnim napadajima sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (pri čemu se abnormalna električna aktivnost širi kroz mozak).

Briviact sadrži djelatnu tvar brivaracetam.

### Kako se Briviact primjenjuje?

Briviact se izdaje samo na recept. Lijek je dostupan u obliku tableta, oralne otopine (tekućine koja se uzima kroz usta) i otopine za injekciju ili infuziju (ukapavanje) u venu, koja se primjenjuje kada se lijek ne može davati kroz usta.

Preporučena početna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Nakon početka liječenja doza se može prilagoditi u skladu s potrebama bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Briviact pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Briviact?

Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u određenim dijelovima mozga. Točan način na koji djeluje brivaracetam, djelatna tvar u lijeku Briviact, nije jasan, no on se veže uz protein koji se naziva protein sinaptičkih vezikula 2A, koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Briviact da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

---

<sup>1</sup> U Italiji: Nubriveo



## **Koje su koristi od lijeka Briviact utvrđene u ispitivanjima?**

Briviact je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju napadaja. To su pokazala tri glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo ukupno 1 558 bolesnika u dobi od 16 godina i starijih. Terapiji koja se obično primjenjuje u liječenju epilepsije dodan je ili Briviact ili placebo. U ispitivanjima je učestalost napadaja bila barem prepolovljena u 34 do 38 % onih bolesnika kojima je dodan Briviact u dozama od 25 do 100 mg dva puta dnevno, u usporedbi s 20 % bolesnika kojima je u liječenje dodan placebo.

Potporna ispitivanja pokazala su da su dozama preporučenima za djecu postignute slične količine lijeka u organizmu kao i kod preporučenih doza za odrasle. Stoga se očekuje da Briviact djeluje u djece na jednak način.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Briviact?**

Najčešće nuspojave lijeka Briviact (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu somnolencija (pospanost) i omaglica. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Briviact potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Briviact odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Briviact nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Klinička ispitivanja pokazala su da je dodatna terapija lijekom Briviact uz druge lijekove učinkovitija od placeba u kontroli parcijalnih napadaja u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starijih. Većina nuspojava lijeka Briviact bila je blaga ili umjerena i smatralo se da ih je moguće kontrolirati.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Briviact?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Briviact nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Briviact kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Briviact pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Briviact**

Lijek Briviact dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. siječnja 2016.

Više informacija o lijeku Briviact dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2022.