



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Briviact-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Briviact és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Briviact egy epilepszia elleni gyógyszer, amelyet parciális görcsrohamok (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) kezelésére alkalmaznak más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként. Másodlagos generalizációval (amikor a kóros elektromos aktivitás szétterjed az agyban) vagy anélkül fellépő parciális görcsrohamokban szenvedő, legalább 2 éves betegeknél alkalmazható.

A Briviact hatóanyaga a brivaracetám.

### **Hogyan kell alkalmazni a Briviact-ot?**

A Briviact csak receptre kapható. A gyógyszer tablettá, belsőlegesen oldat (szájon át bevehető folyadék) és vénába adandó oldatos injekció vagy infúzió formájában kapható, amelyet akkor alkalmaznak, ha a gyógyszer nem adható szájon át.

Az ajánlott kezdő adag a beteg testtömegétől függ. A kezelés megkezdését követően az adag a beteg szükségleteinek megfelelően módosítható.

A Briviact alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Briviact?**

Az epilepsziát az agy bizonyos területeinek túlzott elektromos aktivitása okozza. Nem világos, hogy a brivaracetám, a Briviact hatóanyaga hogyan hat, de a kémiai jelátvivő molekulák idegsejtekből történő felszabadításában részt vevő, szinaptikus vezikuláris protein 2A nevű fehérjéhez kötődik. Ez lehetővé teszi, hogy a Briviact stabilizálja az agyi elektromos aktivitást és megelőzze a rohamokat.

---

<sup>1</sup> Olaszországban: Nubriveo



## **Milyen előnyei voltak a Briviact alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Briviact hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a görcsrohamok enyhítésében. Ezt három, összesen 1558, 16 éves és idősebb beteg részvételével végzett fő vizsgálatban mutatták ki. A betegek szokásos epilepszia elleni kezelését vagy Briviact-tal, illetve placebóval egészítették ki. A vizsgálatokat összesítve a görcsrohamok gyakorisága legalább a felére csökkent azon betegek 34–38%-ánál, akik napi kétszeri 25–100 mg-os adagban kapták a Briviact-kiegészítést. Ezzel szemben a kiegészítésként placebót kapó betegeknél ez az arány 20% volt.

Támogató vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyermekeknél ajánlott dózisok hasonló gyógyszer mennyiséget eredményeztek a szervezetben, mint amit felnőtteknél az ajánlott adagok mellett tapasztaltak. Ezért várható, hogy a Briviact azonos módon működik a gyermekeknél.

## **Milyen kockázatokkal jár a Briviact alkalmazása?**

A Briviact leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az aluszékonyság és a szédülés. A Briviact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Briviact forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Briviact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a Briviact-tal végzett kiegészítő kezelés a legalább 2 éves gyermekek és felnőttek parciális görcsrohamainak kontrollálásában hatásosabb a placebónál. A Briviact legtöbb mellékhatása enyhe vagy közepesen súlyos volt, és ezeket kezelhetőnek ítélték.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Briviact biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Briviact biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Briviact alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Briviact alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Briviact-tal kapcsolatos egyéb információ**

2016. január 14-én a Briviact megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Briviact gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.