



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Briviact u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Briviact u għalxiex jintuża?

Briviact hija medicina tal-epilessija użata bħala zieda ma' medċini tal-epilessija oħrajn għall-kura tal-attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali (attakki ta' puplesija epilettici li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ). Jista' jintuża f'pazjenti mill-età ta' 4 snin 'il fuq b'attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (meta l-attività elettrika anormali tinfirex ġol-moħħ).

Briviact fih is-sustanza attiva brivaracetam.

### Kif jintuża Briviact?

Briviact huwa disponibbli bħala pilloli (10, 25, 50, 75 u 100 mg), soluzzjoni orali (10 mg/ml) u soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) fil-vina (10 mg/ml), li tintuża meta l-mediċina ma tkunx tista' tingħata mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata tal-bidu fl-adulti u f'pazjenti iżgħar li jiżnu aktar minn 50 kg hija jew 25 mg darbtejn kuljum jew 50 mg darbtejn kuljum, jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent. F'dawk li jiżnu anqas minn 50 kg, id-doża hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem u d-doża tal-bidu normali hija 0.5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum. Id-doża tista' mbagħad tiġi aġġustata skont il-bżonnijiet tal-pazjent sa massimu ta' 100 mg jew 2 mg kull kg rispettivament, darbtejn kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Briviact, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek.

### Kif jaħdem Briviact?

L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva f'ċerti partijiet tal-moħħ. Il-mod preċiż kif jaħdem brivaracetam, is-sustanza attiva fi Briviact, għadu mhux ċar iżda jidher li dan jaqbad ma' proteina msejha proteina vexxikola sinattika 2A, li hija involuta fir-rilaxx ta' messaġġieri kimiċi min-

---

<sup>1</sup> FI-Italja: Nubriveo



newroni. Dan jgħin biex Briviact jistabbilixxi l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-attakki ta' puplesija.

### **X'benefiċċji wera Briviact f'dawn l-istudji?**

Briviact huwa aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) għat-tnaqqis tal-attakki ta' puplesija. Dan intwera fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1,558 pazjent minn 16-il sena 'l fuq. Jew Briviact jew plaċebo żdiedu mal-kura tas-soltu tal-epilessija tal-pazjenti. Meta l-istudji jittieħdu flimkien, il-frekwenza ta' attakki ta' puplesija tnaqqset mill-inqas bin-nofs fi 34 sa 38 % ta' dawk li jżidu Briviact b'dożi minn 25 sa 100 mg darbtejn kuljum. Dan jikkumpara ma' 20 % ta' dawk li žiedu l-plaċebo.

Studji ta' sostenn urew li d-dożi rakkomandati għat-tfal ipproduċew ammonti simili tal-medicina fil-gisem għal dawk li dehru b'dożi rakkomandati fl-adulti. Għalhekk Briviact huwa mistenni li jaħdem fit-tfal bl-istess mod.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Briviact?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Briviact (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma s-sonnolenza (tħossok bi nġhas) u l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Briviact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Briviact ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal brivaracetam, għal derivattivi pirrolidoniċi oħrajn (sustanzi li huma kimikament simili għal brivaracetam), jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

### **Għaliex Briviact ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Briviact huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studji kliniċi wrew li l-kura bl-inkluzjoni ta' Briviact tkun aktar effettiva mill-plaċebo sabiex tikkontrolla l-attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali f'adulti u adolexxenti minn 4 snin 'il fuq. Ħafna mill-effetti sekondarji ta' Briviact kienu ta' severità ħafifa jew moderata u tqiesu bħala kontrollabbli.

### **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Briviact?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Briviact.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Briviact hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Briviact huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Briviact**

Briviact irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2016.

Aktar informazzjoni dwar Briviact tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 07-2018.