



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brywaracetam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Briviact i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Briviact i w jakim celu się go stosuje

Briviact jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym jako uzupełnienie innych leków przeciwpadaczkowych w celu leczenia napadów częściowych (napadów padaczkowych rozpoczynających się w jednej określonej części mózgu). Lek można stosować u pacjentów w wieku od 4 lat z napadami częściowymi z uogólnieniem wtórnym i bez uogólnienia wtórnego (gdzie nieprawidłowa aktywność mózgu rozprzestrzenia się w mózgu).

Lek zawiera substancję czynną brywaracetam.

Jak stosować lek Briviact

Lek Briviact jest dostępny w postaci tabletek (10, 25, 50, 75 oraz 100 mg), roztworu doustnego (10 mg/ml) oraz roztworu do wstrzykiwania lub wlewu dożylnego (kroplówki) (10 mg/ml), jeżeli leku nie można podawać doustnie.

Zalecana dawka początkowa u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg to 25 mg dwa razy na dobę lub 50 mg dwa razy na dobę, zależnie od stanu pacjenta. W przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg dawka ustalana jest na podstawie masy ciała i zwykle dawka początkowa to 0,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Dawkę można następnie dostosować zgodnie z potrzebami pacjenta do odpowiednio maksymalnie 100 mg lub 2 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Briviact znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Briviact

Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w pewnych obszarach mózgu. Dokładny sposób działania brywaracetamu, substancji czynnej leku Briviact, nie jest jasny, ale przyłącza się on do białka

¹ We Włoszech: Nubriveo



zwanego białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A, które bierze udział w uwalnianiu przekaźników chemicznych z komórek nerwowych. Dzięki temu lek Briviact przyczynia się do stabilizacji aktywności elektrycznej w mózgu i zapobiegania napadom.

Korzyści ze stosowania leku Briviact wykazane w badaniach

Lek Briviact jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem ograniczania napadów. Wykazano to w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1558 pacjentów w wieku co najmniej 16 lat. Lek Briviact lub placebo dodawano do zwykłego leczenia przeciwpadaczkowego pacjenta. Uwzględniając łączne wyniki badań, częstość napadów zmniejszyła się przynajmniej o połowę u 34 do 38% pacjentów otrzymujących dodatkowo lek Briviact w dawkach od 25 do 100 mg dwa razy na dobę. Dla porównania w przypadku dodania placebo było to 20%.

W badaniach dodatkowych wykazano, że podawanie zalecanych dawek dzieciom powoduje uzyskanie podobnego stężenia leku w organizmie pacjenta jak w przypadku zalecanych dawek dla dorosłych. Dlatego oczekuje się, że lek Briviact będzie wykazywał takie samo działanie u dzieci.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Briviact

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Briviact (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to senność i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Briviact znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Briviact nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na brywaracetam, inne pochodne pirolidonu (substancje o strukturze podobnej do brywaracetamu) lub którykolwiek z pozostałych składników.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Briviact w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Briviact przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W badaniach klinicznych wykazano, że terapia uzupełniająca lekiem Briviact jest skuteczniejsza niż placebo w kontrolowaniu napadów częściowych u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 4 lat. Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Briviact miała nasilenie łagodne do umiarkowanego i były one uważane za możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Briviact

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Briviact w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Briviact są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Briviact są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Briviact

Lek Briviact otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Briviact znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2018.