



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brywaracetam*)

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

Czym 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 2 lat z napadami częściowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia

(gdzie nieprawidłowa aktywność elektryczna rozprzestrzenia się w mózgu).

Substancją czynną zawartą w leku Briviact jest brywaracetam.

Jak stosować lek Briviact

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek, roztworu doustnego (płynu przyjmowanego doustnie) oraz roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (wlew) dożylnych, które stosuje się, gdy leku nie można podawać doustnie.

Zalecana dawka początkowa zależy od masy ciała pacjenta. Po rozpoczęciu leczenia dawkę można dostosować do potrzeb pacjenta.

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

¹ We Włoszech: Nubriveo



Korzyści ze stosowania leku Briviact wykazane w badaniach

Lek Briviact jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem redukcji napadów. Wykazano to w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1558 pacjentów w wieku 16 lat i powyżej. Do zwykłego leczenia przeciwpadaczkowego pacjenta dodawano lek Briviact lub placebo. 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 częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to senność i zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Briviact znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Briviact w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) 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 2 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 o stosowaniu 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/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2022.