



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Um resumo sobre Briviact e porque está autorizado na UE

O que é Briviact e para que é utilizado?

Briviact é um medicamento para a epilepsia utilizado como adjuvante (complemento) de outros medicamentos para a epilepsia, para o tratamento de crises com início parcial (crises epiléticas com início numa parte específica do cérebro). Pode ser utilizado em doentes a partir dos 4 anos de idade com crises com início parcial com ou sem generalização secundária (em que a atividade elétrica anormal se alastra pelo cérebro).

Briviact contém a substância ativa brivaracetam.

Como se utiliza o Briviact?

Briviact está disponível na forma de comprimidos (10, 25, 50, 75 e 100 mg), solução oral (10 mg/ml) e solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota) numa veia (10 mg/ml), que é utilizada quando o medicamento não pode ser administrado por via oral.

A dose de início recomendada em adultos e doentes mais jovens que pesem mais de 50 kg é de 25 mg duas vezes ao dia ou de 50 mg duas vezes ao dia, consoante o estado do doente. Para os doentes que pesem menos de 50 kg, a dose varia em função do peso corporal e a dose inicial habitual é de 0,5 mg por kg de peso corporal duas vezes ao dia. Posteriormente, a dose pode ser ajustada de acordo com as necessidades do doente até uma dose máxima de 100 mg ou 2 mg por kg, respetivamente, duas vezes ao dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Briviact, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Briviact?

A epilepsia é causada por uma atividade elétrica excessiva em determinadas áreas do cérebro. Embora o mecanismo de ação exato do brivaracetam (a substância ativa de Briviact) ainda não esteja

¹ Em Itália: Nubrivo



esclarecido, sabe-se que se liga a uma proteína denominada proteína 2A da vesícula sináptica, que está envolvida na libertação de mensageiros químicos pelas células nervosas. Este processo ajuda o Briviact a estabilizar a atividade elétrica no cérebro e previne crises de epilepsia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Briviact durante os estudos?

Briviact é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução das crises de epilepsia. Este facto foi demonstrado em três estudos principais que incluíram um total de 1558 doentes com 16 ou mais anos de idade. Ao tratamento habitual dos doentes para a epilepsia adicionou-se o Briviact ou o placebo. Tendo em conta os dois estudos em conjunto, a frequência das crises foi pelo menos reduzida para metade em 34% a 38% dos doentes que adicionaram Briviact em doses de 25 a 100 mg duas vezes ao dia. Isto em comparação com 20% dos doentes que adicionaram o placebo.

Os estudos de suporte demonstraram que as doses recomendadas para crianças produziram quantidades do medicamento no organismo semelhantes às quantidades observadas com as doses recomendadas em adultos. Por conseguinte, espera-se que Briviact atue da mesma forma em crianças.

Quais são os riscos associados ao Briviact?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Briviact (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são sonolência (sono) e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Briviact, consulte o Folheto Informativo.

Briviact é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao brivaracetam, a outros derivados da pirrolidona (substâncias que são quimicamente semelhantes ao brivaracetam) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Porque está Briviact autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Briviact são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Estudos clínicos demonstraram que o tratamento adjuvante com Briviact é mais eficaz do que o placebo no controlo de crises com início parcial em adultos e crianças a partir dos 4 anos de idade. Na sua maioria, os efeitos secundários do Briviact foram de gravidade ligeira ou moderada e foram considerados tratáveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Briviact?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Briviact.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Briviact são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Briviact são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Briviact

A 14 de janeiro de 2016, Briviact recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Briviact podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.