



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Prehľad o lieku Briviact a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Briviact a na čo sa používa?

Briviact je liek proti epilepsii, ktorý sa používa ako prídavná liečba k iným liekom proti epilepsii na liečbu parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov, ktoré sa začínajú v jednej konkrétnej časti mozgu). Liek sa môže používať u pacientov vo veku od 4 rokov s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou (abnormálnou elektrickou aktivitou, ktorá sa šíri v celom mozgu) alebo bez nej.

Liek Briviact obsahuje liečivo brivaracetam.

Ako sa liek Briviact používa?

Liek Briviact je k dispozícii vo forme tabliet (10, 25, 50, 75 a 100 mg), perorálneho roztoku (10 mg/ml) a injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily (10 mg/ml), ak sa liek nemôže podať ústami.

Odporúčaná počiatočná dávka u dospelých a u mladších pacientov s hmotnosťou viac ako 50 kg je buď 25 mg dvakrát denne, alebo 50 mg dvakrát denne v závislosti od ochorenia pacienta. U pacientov s hmotnosťou menej ako 50 kg sa dávka určuje podľa telesnej hmotnosti a zvyčajná počiatočná dávka je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne. Dávka sa potom môže upraviť podľa potrieb pacienta až na maximum 100 mg u dospelých a pacientov s hmotnosťou viac ako 50 kg dvakrát denne alebo na maximum 2 mg/kg u pacientov s hmotnosťou menej ako 50 kg dvakrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Briviact si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Briviact účinkuje?

Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou v určitých oblastiach mozgu. Presný spôsob, akým účinná látka lieku Briviact, brivaracetam, pôsobí, nie je známy, ale je známe, že sa viaže na

¹ V Taliansku: Nubriveo



proteín nazývaný synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa podieľa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. To pomáha lieku Briviact stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a zamedzovať záchvatom.

Aké prínosy lieku Briviact boli preukázané v štúdiách?

Liek Briviact je pri znížení záchvatov účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). To sa preukázalo v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 558 pacientov vo veku 16 rokov a starších. K zvyčajnej antiepileptickej liečbe pacienta sa pridával buď liek Briviact, alebo placebo. V týchto štúdiách sa frekvencia záchvatov znížila aspoň o polovicu u 34 až 38 % pacientov, ktorým bol pridaný liek Briviact v dávke 25 až 100 mg dvakrát denne, v porovnaní s 20 % pacientov, ktorým bolo pridané placebo.

V podporných štúdiách sa preukázalo, že pri odporúčanom dávkovaní pre deti sa v tele vyprodukovali podobné úrovne lieku ako pri odporúčanom dávkovaní pre dospelých. Očakáva sa preto, že liek Briviact účinkuje u detí rovnako ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Briviact?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Briviact (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú somnolencia (ospalosť) a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Briviact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Briviact nesmú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na brivaracetam, iné deriváty pyrolidónu (látky, ktoré majú podobnú štruktúru ako brivaracetam) alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Briviact povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Briviact sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

V klinických štúdiách sa preukázalo, že prídavná liečba liekom Briviact je pri kontrole parciálnych záchvatov u dospelých a detí vo veku od 4 rokov účinnejšia ako placebo. Väčšina vedľajších účinkov lieku Briviact bola miernej alebo strednej závažnosti a považovali sa za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Briviact?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Briviact boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Briviact sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Briviact sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Briviact

Lieku Briviact bolo 14. januára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Briviact sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2018