



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Pregled zdravila Briviact in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Briviact in za kaj se uporablja?

Briviact je zdravilo za epilepsijo, ki se uporablja poleg drugih zdravil za epilepsijo kot dodatno zdravilo za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov). Lahko se uporablja pri bolnikih, starih štiri leta ali več, s parcialnimi epileptičnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (pri kateri se nenormalna električna aktivnost širi skozi možgane).

Zdravilo Briviact vsebuje učinkovino brivaracetam.

Kako se zdravilo Briviact uporablja?

Zdravilo Briviact je na voljo v obliki tablet (10, 25, 50, 75 in 100 mg), peroralne raztopine (10 mg/ml) in raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalna infuzija) v veno (10 mg/ml); ta se uporablja, kadar zdravila ni mogoče dati peroralno.

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih in mlajših bolnikih, ki tehtajo več kot 50 kg, je bodisi 25 mg dvakrat na dan ali 50 mg dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega stanja. Pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 50 kg, se odmerek določi glede na telesno maso, običajni začetni odmerek pa je 0,5 mg na kg telesne mase dvakrat na dan. Odmerek se lahko prilagodi glede na bolnikove potrebe do največ 100 mg oziroma 2 mg na kg telesne mase dvakrat na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Briviact glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Briviact deluje?

Epilepsijo povzroča prekomerna električna dejavnost v določenih predelih možganov. Natančen način delovanja brivaracetama, učinkovine v zdravilu Briviact, ni jasen, znano pa je, da se pritrdi na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki sodeluje pri sproščanju kemičnih

¹ V Italiji: Nubriveo



prenašalcev iz živčnih celic. To zdravilo Briviact omogoča, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči epileptične napade.

Kakšne koristi zdravila Briviact so se pokazale v študijah?

Zdravilo Briviact je pri zmanjševanju epileptičnih napadov učinkovitejši od placeba (zdravila brez učinkovine). To so dokazali v treh glavnih študijah, ki so skupaj vključevale 1 558 bolnikov, starih 16 let in več. Bolniki so poleg običajnega zdravila za epilepsijo prejeli še zdravilo Briviact ali placebo. V vseh študijah skupaj je bila pogostnost epileptičnih napadov pri 34 do 38 % bolnikov, ki so kot dodatek prejeli zdravilo Briviact v odmerku med 25 in 100 mg dvakrat na dan, najmanj prepolovljena. Do enakega rezultata je prišlo pri 20 % bolnikov, ki so kot dodatek prejeli placebo.

Podporne študije so pokazale, da so bile s priporočenimi odmerki zdravila pri otrocih dosežene podobne ravni zdravila v telesu kot s priporočenimi odmerki pri odraslih. Zato se pričakuje, da bo zdravilo Briviact pri otrocih delovalo na enak način.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Briviact?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Briviact (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta somnolenca (zaspanost) in omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Briviact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Briviact ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) brivaracetam, druge derivate pirolidona (snovi, ki so kemično podobne brivaracetamu) ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Briviact odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Briviact večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Klinične študije so pokazale, da je dodatno zdravljenje z zdravilom Briviact pri nadzoru parcialnih epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starih štiri leta ali več, učinkovitejše od placeba. Večina neželenih učinkov zdravila Briviact je bila blagih ali zmernih, ocenjeni pa so bili kot obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Briviact?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Briviact upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Briviact stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Briviact, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Briviact

Za zdravilo Briviact je bilo 14. januarja 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Briviact so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.