



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/70742/2022
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 zdravljenje epilepsije, ki se uporablja poleg drugih tovrstnih zdravil kot dodatno zdravilo za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov (epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov). Lahko se uporablja pri bolnikih, starejših od dveh let, s parcialnimi epileptičnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (pri kateri se nenormalna električna dejavnost širi skozi možgane).

Zdravilo Briviact vsebuje učinkovino brivaracetam.

Kako se zdravilo Briviact uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Briviact je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet, peroralne raztopine (tekočine za peroralno uporabo) in raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno, ki se uporablja, kadar zdravila ni mogoče dajati peroralno.

Priporočeni začetni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Po začetku zdravljenja se lahko odmerek prilagodi bolnikovim potrebam.

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

¹ V Italiji: Nubriveo



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 svojega običajnega zdravila za epilepsijo prejeli še zdravilo Briviact ali placebo. V vseh študijah skupaj je bila pogostnost epileptičnih napadov pri od 34 % do 38 % bolnikov, ki so kot dodatek prejeli zdravilo Briviact v odmerku med 25 mg in 100 mg dvakrat na dan, najmanj prepolovljena. Do enakega rezultata je prišlo pri 20 % bolnikov, ki so 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 enako.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Briviact?

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

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, starejših od dveh let, učinkovitejše od placeba. Večina neželenih učinkov zdravila Briviact je bila blaga ali zmerna ter je bila ocenjena kot obvladljiva.

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/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2022.