



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivarasetami*)

Yleistiedot Briviactista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Briviact on ja mihin sitä käytetään?

Briviact on epilepsialääke, jota käytetään muiden lääkkeiden lisänä paikallisalkuisten (tietyssä aivojen osassa alkavien) kohtausten hoidossa. Sitä voidaan käyttää vähintään 2-vuotiailla potilailla, joilla on paikallisalkuisia toissijaisesti yleistäviä tai yleistymättömiä kohtauksia (joissa poikkeava sähkötoiminta leviää aivoissa).

Briviactin vaikuttava aine on brivarasetami.

Miten Briviactia käytetään?

Briviactia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Valmistetta on saatavana tabletteina, oraaliuoksena (suun kautta otettava neste) ja injektio-/infuusionesteinä. Valmistetta annetaan injektiona tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon, kun potilaalle ei voida antaa lääkettä suun kautta.

Suosittelun aloitusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoidon aloittamisen jälkeen annostusta voidaan mukauttaa potilaan tarpeiden mukaan.

Lisätietoja Briviactin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Briviact vaikuttaa?

Epilepsian aiheuttaa liiallinen sähköinen toiminta aivojen tietyissä osissa. Briviactin vaikuttavan aineen brivarasetamin vaikutustapaa ei tunneta tarkasti, mutta se kiinnittyy synapsirakkulan proteiiniin 2A, joka osallistuu kemiallisten viestiaineiden vapautumiseen hermosoluista. Näin Briviact vakauttaa aivojen sähköistä toimintaa ja ehkäisee kohtauksia.

Mitä hyötyä Briviactista on havaittu tutkimuksissa?

Briviact estää kohtauksia tehokkaammin kuin lumelääke. Tämä osoitettiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan 1 558 potilasta, joiden ikä oli vähintään 16 vuotta. Tutkimuksissa potilaiden tavanomaiseen epilepsiahoidon lisänä annettiin Briviactia tai lumelääkettä. Kun tutkimustuloksia

¹ Italiassa: Nubriveo



tarkastellaan yhdessä, kohtausten määrä väheni vähintään puoleen 34–38 prosentilla potilaista, jotka saivat Briviactia 25–100 mg kahdesti vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 20 prosenttia.

Näitä tutkimuksia tukevat tutkimukset osoittivat, että lapsille suositellut annokset tuottivat lasten elimistössä vastaavanlaiset määrät lääkettä kuin suositusannostusta käyttäneillä aikuisilla oli havaittu. Näin ollen Briviactin odotetaan vaikuttavan lapsilla samalla tavalla.

Mitä riskejä Briviactiin liittyy?

Briviactin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus ja huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Briviactin haittavaikutuksista.

Miksi Briviact on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Briviactin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Briviact on tehokkaampi kuin lumelääke muiden epilepsialääkkeiden lisänä paikallisalkuisten kohtausten hoidossa aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla. Useimmat Briviactin haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Briviactin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Briviactin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Briviactin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Briviactista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Briviactista

Briviact sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2016.

Lisää tietoa Briviactista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2022.