



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Briviact<sup>1</sup> (*brivaracetam*)

Sintesi di Briviact e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Briviact e per cosa si usa?

Briviact è un medicinale antiepilettico usato in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per il trattamento delle crisi a esordio parziale (attacchi epilettici che esordiscono in un'area specifica del cervello). Può essere assunto da pazienti a partire dai 2 anni di età soggetti a crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria (ossia quando l'attività elettrica anomala si estende nel cervello).

Briviact contiene il principio attivo brivaracetam.

### Come si usa Briviact?

Briviact può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse, soluzione orale (un liquido da assumere per bocca) e soluzione iniettabile o per infusione (flebo) in vena, che viene utilizzata quando il medicinale non può essere somministrato per via orale.

La dose iniziale raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente. Dopo l'inizio del trattamento, la dose può essere adeguata in base alle esigenze del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Briviact, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Briviact?

L'epilessia è causata da un eccesso di attività elettrica in determinate aree del cervello. Le modalità d'azione esatte di brivaracetam, il principio attivo contenuto in Briviact, non sono chiare; tuttavia il medicinale si lega a una proteina, denominata proteina 2A della vescicola sinaptica, che interviene nel rilascio di trasmettitori chimici dalle cellule nervose. Ciò permette a Briviact di stabilizzare l'attività elettrica nel cervello e prevenire le crisi.

---

<sup>1</sup> In Italia: Nubrivo.



## **Quali benefici di Briviact sono stati evidenziati negli studi?**

Briviact è risultato più efficace del placebo (trattamento fittizio) nel ridurre le crisi. Questo dato è stato osservato in tre studi principali condotti su un totale di 1 558 pazienti dai 16 anni in su. Ai pazienti sono stati somministrati Briviact oppure placebo, in aggiunta ai trattamenti antiepilettici già assunti. Considerando i tre studi nel loro insieme, la frequenza delle crisi si è come minimo dimezzata nel 34-38 % dei pazienti che hanno aggiunto Briviact alla loro terapia a dosi variabili tra 25 e 100 mg due volte al giorno. Il miglioramento ottenuto nei pazienti che hanno aggiunto il placebo è stato invece del 20 %.

Studi integrativi hanno evidenziato che le dosi raccomandate per i bambini hanno prodotto nell'organismo quantità di medicinale simili a quelle osservate con le dosi raccomandate per gli adulti. Pertanto si prevede che Briviact agisca nello stesso modo nei bambini.

## **Quali sono i rischi associati a Briviact?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Briviact (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sonnolenza e capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Briviact, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Briviact è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Briviact sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Studi clinici hanno mostrato che l'aggiunta di Briviact al trattamento antiepilettico è stata più efficace rispetto all'aggiunta del placebo nel controllare le crisi a esordio parziale negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Gli effetti indesiderati di Briviact sono stati ritenuti per la maggior parte gestibili, in quanto lievemente o moderatamente gravi.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Briviact?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Briviact sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Briviact sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Briviact sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Briviact**

Briviact ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2016.

Ulteriori informazioni su Briviact sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubrivo).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2022.