



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetāms*)

Briviact pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Briviact* un kāpēc tās lieto?

Briviact ir pretepilepsijas zāles, ko lieto kā papildterapiju citām pretepilepsijas zālēm parciālu krampju lēkmju (epilepsijas lēkmju, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā) ārstēšanai. Tās var tikt lietotas pacientiem no divu gadu vecuma, kuriem ir parciālas krampju lēkmes ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās (kad smadzenēs izplatās patoloģiska elektriskā aktivitāte).

Briviact satur aktīvo vielu brivaracetāmu.

Kā lieto *Briviact*?

Briviact var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas tabletēs, kā šķīdums perorālai (iekšķīgai) lietošanai un šķīdums injekcijām vai infūzijām (ievadīšanai pa pilienam) vēnā, ko lieto, kad nevar lietot zāles iekšķīgi.

Ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Pēc ārstēšanas uzsākšanas devu var pielāgot atbilstoši pacienta vajadzībām.

Papildu informāciju par *Briviact* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Briviact* darbojas?

Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte noteiktās smadzeņu daļās. Nav skaidrs, kā tieši darbojas *Briviact* aktīvā viela brivaracetāms, taču tas piesaistās tā dēvētajam sinaptisko pūslišu proteīnam 2A, kas ir iesaistīts ķīmisko signālvielu izdalīšanā no nervu šūnām. Tas palīdz *Briviact* stabilizēt smadzeņu elektrisko aktivitāti un novērst lēkmes.

Kādi *Briviact* ieguvumi atklāti pētījumos?

Briviact ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) lēkmju samazināšanā. Par to liecināja trīs pamatpētījumi, kuros kopumā iesaistīja 1558 pacientus no 16 gadu vecuma. Kā papildterapiju

¹ Itālijā: *Nubriveo*



pievienoja *Briviact* vai placebo pretepilepsijas standarta terapijai. Kopumā pētījumos novēroja lēkmju biežuma samazināšanos vismaz uz pusi 34 līdz 38 % pacientu, kuriem ārstēšanā pievienoja *Briviact* 25 līdz 100 mg devas divas reizes dienā. Tas ir salīdzināms ar 20 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Atbalsta pētījumos pierādīja, ka pēc bērniem ieteicamās devas lietošanas organismā bija līdzīgs zāļu daudzums kā pēc ieteicamās devas pieaugušajiem. Tāpēc paredzams, ka bērniem *Briviact* iedarbosies tāpat kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Briviact*?

Visbiežākās *Briviact* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir somnolence (miegainība) un reibonis. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Briviact*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Briviact* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Briviact*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Klīniskajos pētījumos pierādīja, ka papildterapija ar *Briviact* efektīvāk nekā placebo kontrolē parciālas krampju lēkmes pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. Vairums blakusparādību, lietojot *Briviact*, bija vieglas vai vidēji smagas un tika uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Briviact* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Briviact* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Briviact* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Briviact* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Briviact*

2016. gada 14. janvārī *Briviact* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Briviact* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada februārī.