



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Ħarsa ġenerali lejn Briviact u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Briviact u għalxiex jintuża?

Briviact huwa medicina kontra l-epilessija użata bħala żieda ma' medicini tal-epilessija oħrajn għall-kura tal-attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali (attakki ta' puplesija epilettiċi li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ). Jista' jintuża f'pazjenti mill-età ta' sentejn b'attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (meta l-attività elettrika anormali tinfirex għol-moħħ).

Briviact fih is-sustanza attiva brivaracetam.

Kif jintuża Briviact?

Briviact jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-medicina tiġi bħala pilloli, soluzzjoni orali (likwidu li jittiehed mill-ħalq) u soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) fil-vina, li tintuża meta l-medicina ma tkunx tista' tingħata mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata tal-bidu tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Wara li tinbeda l-kura, id-doża tista' tiġi aġġustata skont il-bżonnijiet tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Briviact, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Briviact?

L-epilessija hija kkawżata minn attività elettrika eċċessiva f'ċerti partijiet tal-moħħ. Il-mod preċiż kif taħdem brivaracetam, is-sustanza attiva fi Briviact, għadu mhux ċar iżda jidher li din taqbad ma' proteina msejġha proteina vaxxikola sinattika 2A, li hija involuta fir-rilaxx ta' messagġieri kimiċi min-newruni. Dan jgħin biex Briviact jistabbilizza l-attività elettrika fil-moħħ u jipprevjeni l-attakki ta' puplesija.

¹ FI-Italja: Nubriveo



X'benefiċċji wera Briviact f'dawn l-istudji?

Briviact huwa aktar effettiv mill-placebo (kura finta) għat-tnaqqis tal-attakki ta' puplesija. Dan intwera fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1 558 pazjent minn 16-il sena 'l fuq. Jew Briviact jew placebo żdiedu mal-kura tas-soltu tal-epilessija tal-pazjenti. Meta l-istudji ttieħdu flimkien, il-frekwenza ta' attakki ta' puplesija tnaqqas mill-inqas bin-nofs f'34 sa 38 % ta' dawk li jżidu Briviact b'dożi minn 25-100 mg darbtejn kuljum. Dan jitqabbel ma' 20 % ta' dawk li žiedu l-placebo.

Studji ta' sostenn urew li d-dożi rakkomandati għat-tfal ipproduċew ammonti simili tal-medicina fil-ġisem għal dawk li dehru b'dożi rakkomandati fl-adulti. Għalhekk Briviact huwa mistenni li jaħdem fit-tfal bl-istess mod.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Briviact?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Briviact (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma s-sonnolenza (thossok bi nghan) u l-isturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Briviact, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Briviact ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Briviact huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studji kliniċi wrew li l-kura bl-inklużjoni ta' Briviact tkun aktar effettiva mill-placebo sabiex tikkontrolla l-attakki ta' puplesija ta' bidu parzjali f'adulti u adolexxenti minn sentejn. Ħafna mill-effetti sekondarji ta' Briviact kienu ta' severità ħafifa jew moderata u tqiesu bħala kontrollabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Briviacts?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Briviact.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Briviact hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Briviact huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Briviact

Briviact irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2016.

Aktar informazzjoni dwar Briviact tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.