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

Briviact[1] (*brivaracetam*)

Een overzicht van Briviact en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Briviact en wanneer wordt het voorgeschreven?

Briviact is een geneesmiddel tegen epilepsie dat als aanvulling op andere epilepsiegeneesmiddelen wordt gebruikt ter behandeling van partiële aanvallen (epileptische stuipen die beginnen in één specifiek gedeelte van de hersenen). Het kan worden gebruikt bij patiënten vanaf 2 jaar oud die partiële aanvallen hebben met of zonder secundaire generalisatie (d.w.z. dat de abnormale elektrische activiteit zich door de hersenen verspreidt).

Briviact bevat de werkzame stof brivaracetam.

Hoe wordt Briviact gebruikt?

Briviact is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten, een orale oplossing (een vloeistof die via de mond wordt ingenomen) en een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader. Voor die laatste toedieningsvorm wordt gekozen wanneer het geneesmiddel niet via de mond kan worden ingenomen.

De aanbevolen aanvangsdosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Na aanvang van de behandeling kan de dosis worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Briviact.

Hoe werkt Briviact?

Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in bepaalde gebieden van de hersenen. Het is niet duidelijk hoe brivaracetam – de werkzame stof in Briviact – precies werkt, maar het hecht zich aan het synaptischeblaasjeseiwit 2A, dat betrokken is bij de afgifte van chemische boodschappers uit zenuwcellen. Hierdoor kan Briviact de elektrische activiteit in de hersenen stabiliseren en aanvallen voorkomen.

[1] In Italië: Nubriveo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Briviact tijdens de studies te hebben?

Briviact is werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van aanvallen. Dit werd aangetoond in drie hoofdstudies onder in totaal 1 558 patiënten van 16 jaar en ouder. Aan de gebruikelijke epilepsiebehandeling van de patiënten werd Briviact of placebo toegevoegd. Uit de drie studies samen bleek dat de frequentie van de aanvallen met minstens de helft afnam bij 34 tot 38 % van de patiënten bij wie tweemaal daags 25 tot 100 mg Briviact werd toegevoegd, tegenover 20 % van de patiënten bij wie placebo werd toegevoegd.

Uit ondersteunende studies bleek dat de aanbevolen doses voor kinderen en de aanbevolen doses voor volwassenen vergelijkbare hoeveelheden van het geneesmiddel in het lichaam opleverden. Daarom werd verwacht dat Briviact bij kinderen dezelfde werking zou hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Briviact in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Briviact (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid en duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Briviact.

Waarom is Briviact geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Briviact groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Klinische studies hebben aangetoond dat aanvullende behandeling met Briviact werkzamer is dan placebo voor het onder controle krijgen van partiële aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar oud. De meeste bijwerkingen van Briviact waren licht of matig ernstig van aard en werden beschouwd als beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Briviact te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Briviact, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Briviact continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Briviact worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Briviact

Op 14 januari 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Briviact verleend.

Meer informatie over Briviact is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2022.