



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Prezentare generală a Briviact și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Briviact și pentru ce se utilizează?

Briviact este un medicament antiepileptic utilizat ca adjuvant la alte medicamente antiepileptice pentru tratarea crizelor convulsive parțiale (crize epileptice cu originea într-o zonă specifică a creierului). Medicamentul poate fi utilizat la pacienți începând cu vârsta de 2 ani care au crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară (în care activitatea electrică anormală se extinde la tot creierul).

Briviact conține substanța activă brivaracetam.

Cum se utilizează Briviact?

Briviact se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate, soluție orală (lichid administrat pe gură) și soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă), care se utilizează când medicamentul nu se poate administra pe cale orală.

Doza inițială recomandată depinde de greutatea pacientului. După începerea tratamentului, doza poate fi ajustată în funcție de necesitățile pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Briviact, citiți prospectul sau adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

Cum acționează Briviact?

Epilepsia este cauzată de o hiperactivitate electrică în anumite zone ale creierului. Modul exact de acțiune al brivaracetamului, substanța activă din Briviact, este încă neclar, dar acesta se leagă de o proteină numită proteina 2A din veziculele sinaptice, care este implicată în eliberarea mesagerilor chimici din celulele nervoase. Aceasta permite Briviact să stabilizeze activitatea electrică a creierului și să prevină crizele convulsive.

¹ în Italia: Nubriveo



Ce beneficii a prezentat Briviact pe parcursul studiilor?

Briviact este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea crizelor convulsive, fapt dovedit în trei studii principale la care au participat în total 1 558 de pacienți cu vârsta de 16 ani și peste. La tratamentul antiepileptic obișnuit al pacienților s-a adăugat fie Briviact, fie placebo. Luând în considerare toate studiile, frecvența crizelor convulsive a fost cel puțin înjumătățită la 34 până la 38 % din cei la care s-a adăugat Briviact în doze cuprinse între 25 și 100 mg de două ori pe zi. În comparație, rezultatul a fost de 20 % în cazul celor la care s-a adăugat placebo.

Studiile de susținere au demonstrat că dozele recomandate pentru copii și adolescenți produc în organism cantități similare de medicament cu cele observate la dozele recomandate pentru adulți. Prin urmare, se preconizează că Briviact acționează în același mod la copii și adolescenți.

Care sunt riscurile asociate cu Briviact?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Briviact (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt somnolență și amețeli. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Briviact, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Briviact în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Briviact sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Studiile clinice au dovedit că tratamentul adjuvant cu Briviact este mai eficace decât placebo în ținerea sub control a crizelor convulsive parțiale la adulți și la adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani. Cele mai multe reacții adverse ale Briviact au fost de severitate ușoară până la moderată și au fost considerate gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Briviact?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Briviact, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Briviact sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Briviact sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Briviact

Briviact a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Briviact sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2022.