



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Prehľad o lieku Briviact a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Briviact a na čo sa používa?

Briviact je liek na epilepsiu, ktorý sa používa ako prídavná liečba k iným liekom na epilepsiu na liečbu parciálnych záchvatov (epileptických záchvatov, ktoré sa začínajú v jednej konkrétnej časti mozgu). Liek sa môže používať u pacientov vo veku od 2 rokov s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou (abnormálnou elektrickou aktivitou, ktorá sa šíri v celom mozgu) alebo bez nej.

Liek Briviact obsahuje liečivo brivaracetam.

### Ako sa liek Briviact používa?

Výdaj lieku Briviact je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, perorálneho roztoku (tekutiny užívané cez ústa) a injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily, ak sa liek nemôže podávať cez ústa.

Odporúčaná začiatková dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Po začatí liečby sa dávka môže upraviť podľa potrieb pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Briviact si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Briviact účinkuje?

Epilepsia je zapríčinená nadmernou elektrickou aktivitou v určitých oblastiach mozgu. Presný spôsob účinku brivaracetamu, liečiva lieku Briviact, síce nie je známy, ale viaže sa na proteín nazývaný synaptický vezikulárny proteín 2A, ktorý sa podieľa na uvoľňovaní chemických štruktúr prenášajúcich informácie z nervových buniek. Lieku Briviact to pomáha stabilizovať elektrickú aktivitu v mozgu a predchádzať záchvatom.

---

<sup>1</sup> v Taliansku: Nubrivo



## **Aké prínosy lieku Briviact boli preukázané v štúdiách?**

Pri znižovaní počtu záchvatov je liek Briviact účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Preukázalo sa to v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 558 pacientov vo veku od 16 rokov. K zvyčajnej antiepileptickej liečbe pacienta sa pridal buď liek Briviact, alebo placebo. V týchto štúdiách sa frekvencia záchvatov znížila aspoň o polovicu u 34 až 38 % tých pacientov, ktorým bol pridaný liek Briviact v dávke 25 až 100 mg dvakrát denne v porovnaní s 20 % pacientov, ktorým sa k liečbe pridalo placebo.

V podporných štúdiách sa preukázalo, že pri odporúčanom dávkovaní pre deti sa v tele vyprodukovali podobné hladiny liečiva ako pri odporúčanom dávkovaní pre dospelých. Očakáva sa preto, že liek Briviact účinkuje u detí rovnako ako u dospelých.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Briviact?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Briviact (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú somnolencia (ospalosť) a závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Briviact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Briviact povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Briviact sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V klinických štúdiách sa preukázalo, že prídavná liečba liekom Briviact je pri kontrole parciálnych záchvatov u dospelých a detí vo veku od 2 rokov účinnejšia ako placebo. Väčšina vedľajších účinkov lieku Briviact bola miernej alebo strednej závažnosti a považovali sa za zvládnuteľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Briviact?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Briviact boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Briviact sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Briviact sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Briviact**

Liek Briviact bolo 14. januára 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Briviact sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2022