



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*brivaracetam*)

Sammanfattning av Briviact och varför det är godkänt inom EU

Vad är Briviact och vad används det för?

Briviact är ett epilepsiläkemedel som används som tillägg till andra epilepsiläkemedel för att behandla partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en viss del av hjärnan). Det kan ges till patienter från 2 års ålder som har partiella anfall med eller utan sekundär generalisering (där den onormala elektriska aktiviteten sprider sig i hjärnan).

Briviact innehåller den aktiva substansen brivaracetam.

Hur används Briviact?

Briviact är receptbelagt. Läkemedlet finns som tabletter, som en oral lösning (en vätska som tas genom munnen) och som en injektionsvätska, lösning eller infusion (dropp) i en ven, som används när läkemedlet inte kan ges genom munnen.

Den rekommenderade startdosen beror på patientens kroppsvikt. Efter att behandlingen inletts kan dosen justeras efter patientens behov.

För mer information om hur du använder Briviact, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Briviact?

Epilepsi orsakas av en alltför hög elektrisk aktivitet i vissa delar av hjärnan. Det är inte känt exakt hur brivaracetam, den aktiva substansen i Briviact, verkar. Men det binder till ett protein som kallas synaptiskt vesikelprotein 2A som medverkar vid frisättningen av kemiska signalsubstanser från nervcellerna. Därigenom kan Briviact bidra till att stabilisera den elektriska aktiviteten i hjärnan och förhindra anfall.

¹ I Italien: Nubriveo



Vilka fördelar med Briviact har visats i studierna?

Briviact är effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska anfallen. Detta har visats i tre huvudstudier med totalt 1 558 patienter i åldern 16 år och äldre. Antingen Briviact eller placebo lades till i patienternas vanliga epilepsibehandling. De sammantagna studierna visade att anfallsfrekvensen minskade med minst hälften hos 34–38 procent av dem som fick tillägg av Briviact vid doser från 25 till 100 mg två gånger dagligen. Detta kan jämföras med 20 procent av dem som fick tillägg av placebo.

Understödjande studier visade att de doser som rekommenderas för barn gav liknande mängder av läkemedlet i kroppen som dem som ses vid de rekommenderade doserna till vuxna. Därför förväntas Briviact ha samma verkan på barn.

Vilka är riskerna med Briviact?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Briviact (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är somnolens (sömnighet) och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Briviact finns i bipacksedeln.

Varför är Briviact godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Briviact är större än riskerna och att Briviact kan godkännas för försäljning i EU.

Kliniska studier har visat att tilläggsbehandling med Briviact är effektivare än placebo när det gäller att kontrollera partiella anfall hos vuxna och barn från 2 års ålder. De flesta biverkningarna av Briviact var lindriga eller hade en måttlig allvarlighetsgrad och ansågs möjliga att hantera.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Briviact?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Briviact har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Briviact kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Briviact utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Briviact

Den 14 januari 2016 beviljades Briviact ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Briviact finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2022.