



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (*Brivaracetam*)

Übersicht über Briviact und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Briviact und wofür wird es angewendet?

Briviact ist ein Epilepsie-Arzneimittel, das als Zusatzbehandlung zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung partieller Anfälle (epileptische Anfälle, die in einem speziellen Teil des Gehirns beginnen) angewendet wird. Es kann bei Patienten ab 2 Jahren mit partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung (bei der die abnormale elektrische Aktivität das gesamte Gehirn erfasst) angewendet werden.

Briviact enthält den Wirkstoff Brivaracetam.

Wie wird Briviact angewendet?

Briviact ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist als Tabletten, als Lösung zum Einnehmen (eine Flüssigkeit zum Einnehmen) und als Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich, die angewendet wird, wenn das Arzneimittel nicht oral verabreicht werden kann.

Die empfohlene Anfangsdosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Nach Beginn der Behandlung kann die Dosis je nach Bedarf des Patienten angepasst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Briviact entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Briviact?

Epilepsie wird durch übermäßige elektrische Aktivität in bestimmten Bereichen des Gehirns verursacht. Die genaue Art und Weise, wie der in Briviact verwendete Wirkstoff Brivaracetam wirkt, ist noch unklar. Er bindet an ein Protein, das sogenannte synaptische Vesikelprotein 2A, das an der Freisetzung chemischer Botenstoffe aus den Nervenzellen beteiligt ist. Dies trägt dazu bei, dass Briviact die elektrische Aktivität im Gehirn stabilisiert und Anfälle verhindert.

¹ In Italien: Nubrivo



Welchen Nutzen hat Briviact in den Studien gezeigt?

Briviact ist bei der Reduzierung von Anfällen wirksamer als ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Dies wurde in drei Hauptstudien unter Beteiligung von 1 558 Patienten im Alter ab 16 Jahren nachgewiesen. Zusätzlich zur regulären Epilepsie-Behandlung der Patienten wurde entweder Briviact oder ein Placebo verabreicht. Betrachtet man alle Studien zusammen wurde die Häufigkeit der Anfälle bei 34 % bis 38 % derjenigen, die zusätzlich Briviact in Dosen von 25 mg bis 100 mg zweimal täglich erhalten hatten, mindestens halbiert. Im Vergleich hierzu zeigte sich dies bei 20 % derjenigen, die zusätzlich Placebo erhalten hatten.

Unterstützende Studien zeigten, dass die für Kinder empfohlenen Dosen ähnliche Mengen des Arzneimittels im Körper produziert haben wie die, die bei empfohlenen Dosen bei Erwachsenen beobachtet wurden. Daher wird davon ausgegangen, dass Briviact bei Kindern auf dieselbe Weise wirkt.

Welche Risiken sind mit Briviact verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Briviact (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Briviact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Briviact in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Briviact gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine Zusatzbehandlung mit Briviact bei der Kontrolle partieller Anfälle bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren wirksamer ist als ein Placebo. Die meisten Nebenwirkungen von Briviact waren leicht oder mittelschwer und wurden als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Briviact ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Briviact, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Briviact kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Briviact werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Briviact

Briviact erhielt am 14. Januar 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Briviact finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2022 aktualisiert.