



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briviact¹ (μπριβαρακετάμη)

Ανασκόπηση του Briviact και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Briviact και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Briviact είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου). Μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (κατά τις οποίες παρατηρείται εξάπλωση της μη φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας σε ολόκληρο τον εγκέφαλο).

Το Briviact περιέχει τη δραστική ουσία μπριβαρακετάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Briviact;

Το Briviact χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων, πόσιμοι διαλύματος (υγρό που λαμβάνεται από το στόμα) και ενέσιμοι διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας, το οποίο χρησιμοποιείται όταν το φάρμακο δεν μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Μετά την έναρξη της θεραπείας, η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Briviact, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Briviact;

Η επιληψία προκαλείται λόγω της ηλεκτρικής υπερδραστηριότητας σε ορισμένες περιοχές του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης της μπριβαρακετάμης, της δραστικής ουσίας του Briviact, δεν είναι σαφής, ωστόσο προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη 2A των συναπτικών κυστίδιων, η οποία συμμετέχει στην απελευθέρωση χημικών διαβιβαστών από τα νευρικά κύτταρα. Ο

¹ Στην Ιταλία: Nubriveo



συγκεκριμένος τρόπος δράσης βοηθά το Briviact να σταθεροποιεί την ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο και να αποτρέπει τις επιληπτικές κρίσεις.

Ποια είναι τα οφέλη του Briviact σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Briviact είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των επιληπτικών κρίσεων. Αυτό αποδείχθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.558 ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω. Στη συνήθη αντιεπιληπτική θεραπεία των ασθενών προστέθηκε είτε Briviact είτε εικονικό φάρμακο. Σύμφωνα με τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα των μελετών, η συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο 34 έως 38% των ασθενών που πρόσθεσαν στην αγωγή τους Briviact σε δόσεις από 25 έως 100 mg δύο φορές την ημέρα. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο ήταν 20%.

Οι υποστηρικτικές μελέτες κατέδειξαν ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τα παιδιά παρήγαγαν στον οργανισμό ποσότητες φαρμάκου παρόμοιες με τις ποσότητες που παρατηρούνται με τις συνιστώμενες δόσεις για τους ενήλικες. Ως εκ τούτου, το Briviact αναμένεται να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο και σε παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Briviact;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Briviact (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία και ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Briviact, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Briviact στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Briviact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η συμπληρωματική θεραπεία με το Briviact είναι πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Briviact ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και κρίθηκαν διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Briviact;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Briviact.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Briviact τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Briviact θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Briviact

Το Briviact έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Briviact διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briviact-italy-nubriveo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2022.