

Briviact (brivarasetaami)

joulukuu 2015, versio

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Tämä on Briviact-valmisteen riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenvedo (RMP) tarvittavista toimista valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi. Lisätietoa riskienhallintasuunnitelman julkisista yhteenvedoista on [täällä](#).

Tätä riskienhallintasuunnitelman julkista yhteenvedoa tulisi lukea yhdessä Briviact-valmisteen julkisen arviointilausunnon (EPAR) yhteenvedon ja tuoteinformaation kanssa, jotka löytyvät [täältä](#).

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Briviact on epilepsialääke, joka on tarkoitettu lisälääkkeeksi paikallisalkuisten kohtausten (epileptinen kohtaus, joka alkaa yhdestä tietystä aivoalueesta) hoitoon aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille potilaille.

Epilepsia on aivojen pitkäaikaissairaus, jolle on tyypillistä toistuvat epileptiset kohtaukset. Epilepsia on yksi yleisimmistä aivosairauksista: maailmassa on noin 70 miljoonaa epilepsiapotilasta. Epilepsiaa esiintyy eniten pienillä lapsilla ja iäkkäillä. Lapsen epilepsia voi periytyä tai johtua raskauden tai synnytyksen aikaisista ongelmista. Sekä lapsen että aikuisen epilepsian syynä voi olla myös päävamman, infektio, aivokasvain tai aivohalvaus.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Briviact sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä brivarasetaami, joka vähentää epileptisiä kohtauksia tehokkaammin kuin lumelääke. Tämä osoitettiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 558 vähintään 16-vuotiasta potilasta. Potilaiden tavanomaiseen epilepsiahoitoon lisättiinjoko Briviact tai lumelääke. Kun kaikkien kolmen tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, epileptisten kohtausten esiintymistiheys vähintään puolittui 34–38 prosentilla niistä potilaista, joiden hoitoon lisättiin 25–100 mg Briviact-valmistetta kahdesti vuorokaudessa, ja 20 prosentilla niistä, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Briviact-valmisteen käytöstä seuraavissa ryhmissä ei ole riittävästi tietoa:

- alle 16-vuotiaat lapset
- yli 65-vuotiaat aikuiset.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Enkäistävyys
Itsetuho-ajatukset ja -käyttäytyminen (suisidaalisuus)	Epilepsiapotilailla on ilmoitettu itsetuhoisuuteen liittyviä tapahtumia enemmän kuin yleisväestössä. Epilepsiapotilailla esiintyviä yleisiä itsemurhan riskiä suurentavia lisähäiriöitä	Jos potilaalla ilmenee itsetuhoajatuksia tai -käyttäytymistä tai mielialan muutoksia, häntä on kehotettava ilmoittamaan asiasta heti lääkärille neuvojen saamiseksi.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	ovat masennus, oppimisvaikeudet ja heikentynyt toimintakyky. Ilmoitusten mukaan myös itsetuhoisuuteen liittyvien tapahtumien vaara on hieman suurentunut epilepsialääkkeitä (myös Briviact-valmistetta) käyttävillä epilepsiapotilailla.	Terveydenhuollon ammattilaisten, potilasta hoitavien henkilöiden ja perheenjäsenten on tarkkailtava potilasta tarkoin mahdollisten itsetuhoajatusten tai -käyttäytymisen merkkien tai mielialan muutosten varalta itsemurhayritysten estämiseksi.
Vihaisuus tai vihamielisyys muita tai itseä kohtaan (aggressiivisuus)	Ilmoitusten mukaan aggressiivisuuden riski on hieman suurentunut epilepsialääkkeitä (myös Briviact-valmistetta) käyttävillä epilepsiapotilailla.	Jos potilaalla ilmenee aggressiivisuutta, häntä on kehotettava ilmoittamaan asiasta heti lääkärille neuvojen saamiseksi. Terveydenhuollon ammattilaisten, potilasta hoitavien henkilöiden ja perheenjäsenten on tarkkailtava potilasta tarkoin aggressiivisuuden merkkien varalta mahdollisten vahinkojen estämiseksi.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Neutrofiilien (valkosolutyypin) niukkuus (neutropenia)	Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu neutrofiilimäärän vähenemistä Briviact-valmistetta käyttäneillä potilailla. Neutrofiilien lievä väheneminen ei ole tavallisesti vakavaa, mutta voimakas väheneminen voi olla vakavaa ja lisätä infektion vaaraa.
Epileptisten kohtausten paheneminen	Epileptiset kohtaukset saattavat lisääntyä tai vaikeutua Briviact-hoidon aikana. Tämä saattaa johtua myös potilaan yleisterveyden muutoksista tai epilepsia-perussairaudesta pahenemisesta.
Määrätyn lääkeannoksen tahallinen, usein toistuva ylittäminen (väärinkäytön vaara)	Briviact voi vaikuttaa rauhoittavasti tai unettavasti, etenkin suurina annoksina otettuna. Briviact-valmistetta saa käyttää vain epileptisten kohtausten hoitoon. Brivarasetamin (Briviact-valmisteen vaikuttavan aineen) väärinkäyttö voi aiheuttaa vakavia lääketieteellisiä, etenkin hermostoon kohdistuvia ongelmia – esimerkiksi uneliaisuutta, kävelyn poikkeavuutta ja sekavuutta.
Lääkkeen käyttö myyntiluvasta poikkeavasti (ns. off label -käyttö)	On olemassa vaara, että Briviact-valmistetta käytetään myyntiluvasta poikkeavien epilepsiatyyppien tai lasten hoitoon. Briviact-valmisteen käyttö muuhun kuin sille hyväksytyyn tarkoitukseen voi johtaa tehottomuuteen tai hallitsemattomaan sairauteen.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	<p>On vain vähän tietoja Briviact-valmisteen turvallisuudesta raskaana oleville tai imettäville naisille tai heidän vauvoilleen. Kliinisissä tutkimuksissa Briviact-valmistetta käyttäneillä potilailla ilmoitettiin 36 raskautta. Nämä naiset lopettivat Briviact-valmisteen käytön heti raskauden toteamisen jälkeen (tavallisesti 12 ensimmäisen raskausviikon aikana). Keskenmenojen ei todettu lisääntyvän näillä naisilla, eikä vauvoilla ilmoitettu mitään poikkeavuuksia. Briviact-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on kliinisesti välttämätöntä.</p> <p>Päätöksessä rintaruokinnan tai Briviactin lopettamisesta on otettava huomioon lääkevalmisteen hyöty äidille.</p>
Käyttö potilaille, joilla on maksavaurio (maksan vajaatoiminta)	<p>Tähän mennessä tehdyissä Briviact-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa kenellekään ei ole kehittynyt maksasairautta. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ollut mukana potilaita, joilla oli jo entuudestaan maksavaurio, joten Briviact-valmisteen pitkäaikaisvaikutusta tällaisiin potilaisiin ei tunneta.</p> <p>Briviact-kerta-annoksen anto potilaille, joilla oli maksavaurio, suurensi veren brivarasetaamipitoisuutta. Tämän vaikutuksen vuoksi maksapotilaan on käytettävä tavanomaista pienempää Briviact-annosta.</p>
Käyttö potilaille, joiden munuaiset eivät enää toimi riittävän hyvin elimistön tarvitsemalla tavalla (loppuvaiheen munuaistauti) ja jotka saavat dialyysihoitoa	<p>Brivarasetaami poistuu elimistöstä munuaisten kautta. Epilepsia- ja munuaispotilaita sisältäneessä tutkimuksessa osoitettiin, että Briviact-valmistetta voidaan käyttää näille potilaille annosta pienentämättä. Tähän tutkimukseen ei kuitenkaan osallistunut potilaita, joilla oli loppuvaiheen munuaistauti ja jotka saivat dialyysihoitoa. Siksi Briviact-valmistetta ei suositella tällaisille potilaille.</p>
Käyttö yli 65-vuotiaille	<p>Briviact-valmisteen kliinisiin epilepsiatutkimuksiin osallistui 44 yli 65-vuotiasta potilasta. Vaikka tämänikäisten potilaiden haittavaikutukset vaikuttivat samankaltaisilta kuin heitä nuoremmilla aikuisilla, tiedot Briviact-valmisteen turvallisuudesta yli 65-vuotiaille eivät ole riittäviä sen varmistamiseksi, ettei tällaisille potilaille koidu erityisiä haittavaikutuksia.</p>
Yliannostus	<p>Muutama kliinisiin tutkimuksiin osallistunut potilas otti Briviact-valmistetta liian suuren annoksen. Hyvin suuren Briviact-annostuksen yleisimmät haittavaikutukset ovat todennäköisesti uneliaisuus ja heitehuimaus, mutta tiedot valmisteen turvallisuudesta yliannostuksen jälkeen eivät ole riittäviä sen varmistamiseksi, ettei näitä vakavampia haittavaikutuksia ilmene.</p>
Pitkäaikaisturvallisuus	<p>Vaikka osa Briviact-tutkimuksista on kestänyt yli 8 vuotta, joitakin harvinaisia haittavaikutuksia on saattanut vielä jäädä huomaamatta.</p>

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat osa valmisteen tuotetietoja. Briviact-valmisteen tuotetiedot ovat saatavissa verkkosivulta, jolla on Briviact-valmisteen [julkinen arviointilausunto](#) (EPAR).

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisällyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Osallistuminen epilepsialääkkeiden raskaudenaikaista käyttöä koskeviin rekistereihin ja näiden sponsorointi: European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy ja North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry	Kerätä tietoja raskauksista	Raskaus ja imetys	Suunniteltu aloitus heti, kun Briviact on saanut myyntiluvan ja tietoa saadaan	Kesken – huomioidaan määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei ole.

Tätä yhteenvedoa päivitettiin viimeksi joulukuussa 2015.