

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Briviact, vilken redogör för de åtgärder som bör vidtas för att garantera att Briviact används så säkert som möjligt. För mera information om RMP sammanfattningar, se [här](#).

Denna RMP sammanfattning bör läsas tillsammans med sammanfattningen av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) och produktinformationen för Briviact, vilka hittas på [EPAR sidan](#) för Briviact.

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Briviact är en epilepsimedicin som används som tilläggsterapi för vård av partiella epileptiska anfall (epileptiska anfall som börjar i en specifik del av hjärnan) hos vuxna och ungdomar från 16-års ålder.

Epilepsi är en långtidssjukdom i hjärnan som karaktäriseras av återkommande epileptiska anfall. Den är en av de vanligaste sjukdomarna som påverkar hjärnan – omkring 70 miljoner människor över hela världen har epilepsi. Epilepsi är vanligast hos små barn och äldre vuxna. Hos barn kan epilepsi vara ärftligt eller orsakas av problem under graviditeten eller förlossningen. Hos både barn och vuxna kan epilepsi orsakas av skallskada, infektion, hjärntumör eller slaganfall.

#### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Briviact innehåller den aktiva substansen brivaracetam och är effektivare än placebo (overksam behandling) i att minska anfall. Detta har bevisats i tre huvudstudier utförda på totalt 1 558 patienter i åldern 16 år och äldre. Antingen Briviact eller placebo lades till patienternas vanliga epilepsibehandling. Genom att sammanslå studierna, observerades att frekvensen av anfall åtminstone halverades hos 34–38 % av patienterna som fick tillägg av Briviact i 25–100 mg doser två gånger dagligen jämfört med 20 % hos dem som fick tillägg av placebo.

#### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns inte tillräckligt med information gällande användningen av Briviact hos följande grupper:

- barn under 16 år
- vuxna över 65 år.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Själv mordstankar och självdestruktivt beteende (själv mordsbenägenhet)	Själv mordsrelaterade händelser har oftare rapporterats hos personer med epilepsi än hos den allmänna befolkningen. Vanliga övriga störningar hos epilepsipatienter som ökar risken	Patienter bör uppmanas att genast meddela sin läkare och att uppsöka medicinsk vård vid själv mordsstankar, självdestruktivt beteende eller humörförändringar.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	för självmord är depression, inlärningssvårigheter och funktionsnedsättning. En liten ökning i självmordsrelaterade händelser har även rapporterats för epilepsipatienter som tar epilepsimediciner inklusive Briviact.	Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar bör hålla noggrann uppsikt på tecken på självmordstankar, självdestruktivt beteende eller humörförändringar för att hjälpa till med att förhindra självmordsförsök.
Känslor av ilska eller fientlighet mot andra eller sig själv (aggression)	En liten ökad risk för aggression har rapporterats hos epilepsipatienter som tar epilepsimediciner inklusive Briviact.	<p>Patienter som känner aggression bör uppmanas att genast meddela sin läkare om detta och att uppsöka medicinsk vård.</p> <p>Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar bör hålla noggrann uppsikt på tecken på aggression för att förhindra potentiell skada.</p>

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Låga blodnivåer av neutrofiler (en typ av vita blodceller) (neutropeni)	<p>Under kliniska studier har det rapporterats om en minskning av neutrofiler hos patienter som tar Briviact.</p> <p>En liten minskning av neutrofiler är oftast inte allvarlig, men en större minskning kan vara allvarlig och orsaka ökad infektionsrisk.</p>
Förvärrade anfall	Epileptiska anfall kan öka eller förvärras när man tar Briviact. Emellertid kan detta vara ett resultat av förändringar i patientens allmänna hälsotillstånd eller att den underliggande epilepsin förvärras.
Avsiktlig och ofta förekommande överdosering av den ordinerade dosen (potentiellt missbruk)	<p>Briviact kan ge upphov till en lugnande effekt eller trötthet, speciellt vid intag av högre doser. Briviact bör endast användas för vård av anfall.</p> <p>Missbruk av brivaracetam (den aktiva substansen i Briviact) kan ge upphov till allvarliga medicinska problem, i synnerhet problem som påverkar nervsystemet – till exempel trötthet, onormal gång (sätt att gå) och förvirring.</p>
Intag av medicinen på ett sätt som inte beskrivs i produktinformationen (s.k. off-label användning)	Det finns risk för att Briviact används för epilepsityper för vilka den inte har licens eller för barn. Användning av Briviact utanför den godkända indikationen kan resultera i utebliven effekt eller okontrollerat sjukdomstillstånd.

## Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	<p>Det finns endast begränsad information om hur säker Briviact är för gravida eller ammande kvinnor samt för deras spädbarn. I kliniska studier har det rapporterats om 36 graviditeter hos patienter som tagit Briviact. Kvinnorna avslutade användningen av Briviact så fort de fått kännedom om sin graviditet (oftast inom de första 12 veckorna). Det verkade inte som om det fanns en ökning av antalet missfall hos dessa kvinnor. Inte heller har det rapporterats om några missbildningar hos barnen. Briviact bör inte användas under graviditet om det inte är kliniskt nödvändigt.</p> <p>Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avsluta behandlingen med Briviact efter att man tagit hänsyn till nyttan av läkemedlet för mamman.</p>
Användning hos patienter med leverskador (nedsatt leverfunktion)	<p>Än så länge har ingen i de kliniska studierna av Briviact utvecklat leversjukdom. Emellertid har dessa studier inte inbegripit patienter som redan har en leverskada och därmed är långtidseffekten av Briviact hos dessa patienter inte känd.</p> <p>När en engångsdos av Briviact gavs åt patienter med leverskada var koncentrationen av brivaracetam i blodet förhöjd. På grund av denna effekt bör patienter med leverskada ta en mindre dos Briviact.</p>
Användning hos patienter vars njurar inte längre fungerar tillräckligt bra för kroppens behov (terminal njursjukdom) och vilka får dialys	<p>Brivaracetam avlägsnas från kroppen via njurarna. En studie som inbegrep patienter med både epilepsi och njursjukdom visade att Briviact fortfarande kan användas hos dessa patienter utan att minska dosen. Emellertid inbegrep studien inte patienter med terminal njursjukdom som får dialys. Därför rekommenderas inte användning av Briviact hos dessa patienter.</p>
Användning hos vuxna över 65 år	<p>44 patienter över 65 år deltog i kliniska studier av Briviact mot epilepsi. Även om biverkningsmönstret verkade liknande som hos yngre vuxna, finns det inte tillräckligt med information gällande säkerheten av Briviact hos vuxna över 65 år för att säkert veta att det inte förekommer biverkningar som är specifika för dessa patienter.</p>
Överdoser	<p>Några patienter överdoserade Briviact under de kliniska studierna. Även om de vanligaste biverkningarna efter intag av en hög dos sannolikt är trötthet och yrsel finns det inte tillräckligt med information om säkerheten efter överdosering av Briviact för att med säkerhet veta att inga allvarigare biverkningar förekommer.</p>
Långtidssäkerhet	<p>Även om en del av studierna av Briviact har pågått i åtta år är det fortfarande möjligt att en del sällsynta biverkningar inte har observerats.</p>

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln ingår i läkemedlets produktinformation. Produktinformationen för Briviact kan hittas på [EPAR sidan](#) för Briviact.

## VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

### Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interimis- och slutrapport
Deltagande i och sponsring av register för användning av epilepsiläkemedel under graviditet:  European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy  och  North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry	Samla data om graviditeter	Graviditet och amning	Planerad början så fort Briviact blivit godkänt för försäljning och informationen blir tillgänglig	Pågående – kommer att diskuteras i periodiska säkerhetsrapporter

### Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Ej relevant.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2015.