



БРИВИАК

бриварацетам

Достижение контроля - в Первые недели, Терапевтическая доза - в Первый день

- Новый препарат с уникальным механизмом действия¹
- Оптимальный контроль эпилептических приступов в комбинированной терапии^{1,3}



Краткая инструкция по применению препарата Бривиак

Действующее вещество: бриварацетам. Формы выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг № 14; 25, 50 мг, 75 мг, 100 мг № 56; 10 мг; 25, 50 мг, 75 мг, 100 мг №100.

Показания: Бривиак показан в качестве дополнительной терапии в лечении парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков с 16 лет, страдающих эпилепсией.

Способы применения и дозы: Внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи. Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг/сутки или 100 мг/сутки, по решению лечащего врача, исходя из требуемого противосудорожного эффекта и потенциального побочного действия. Суточная доза делится поровну на два приема, утром и вечером. В зависимости от индивидуального ответа пациента и переносимости, доза может быть изменена в пределах от 50 мг/сутки до 200 мг/сутки, в которых бриварацетам эффективен в качестве сопутствующей терапии ПСП. Первоначальная титрация дозы до эффективной не требует учета переносимости терапии бриварацетамом. В случае пропуска одной или нескольких доз рекомендуется принять пропущенную дозу препарата как можно скорее; следующую дозу принимают в обычное время утром или вечером. Восполнение пропущенной дозы позволит избежать снижения концентрации бриварацетама в плазме ниже эффективного уровня и предотвратить рецидив судорожных припадков.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к активному веществу или другим производным пирролидона, а также любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе «Состав». Детский возраст до 16 лет (в связи с отсутствием клинических данных). Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Терминальная почечная недостаточность, требующая гемодиализа (в связи с отсутствием клинических данных).

С осторожностью: Бриварацетам не рекомендуется у пациентов с терминальной почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе, из-за отсутствия клинических данных. Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется. У пациентов с хроническими заболеваниями печени экспозиция бриварацетама повышена. Следует начать с дозы 50 мг/сутки. Рекомендуемая максимальная суточная доза для всех стадий печеночной недостаточности составляет 150 мг, разделенные на два приема.

Меры предосторожности: У пациентов с наличием: суицидальных мыслей и попыток суицида, нарушений функции печени.

Побочное действие: Безопасность препарата Бривиак оценивали у 2388 пациентов, из которых 1740 получили бриварацетам в течение ≥ 6 мес. Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов и классификацией по частоте встречаемости: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10). *Очень частые нежелательные реакции:* головокружение, сонливость. *Частые нежелательные реакции:* грипп, снижение аппетита, депрессия, тревожность, бессонница, раздражительность, судороги, вертиго, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, тошнота, рвота, запор, утомляемость.

¹ French J. Will Bivaraacetam Help My Patient? Only Time Will Tell. *Epilepsy Curr.* 2017 Jan-Feb;17(1):35-36. doi: 10.5698/1535-7511-17.1.35.

² Betts T, Waegemans T, Crawford P. A multicentre, double-blind, randomized, parallel group study to evaluate the tolerability and efficacy of two oral doses of levetiracetam, 2000 mg daily and 4000 mg daily, without titration in patients with refractory epilepsy. *Seizure* 2000; 9:80-87.

³ Инструкция по медицинскому применению препарата Бривиак. ЛП-004084. <http://grfs.rosminzdrav.ru>, дата доступа: июль 2017.

Взаимодействия: Бриварацетам характеризуется низким потенциалом к участию в межлекарственных взаимодействиях in vitro. Основной путь биотрансформации бриварацетама заключается в CYP-независимом гидролизе. Вторым путем биотрансформации включает гидроксированное, опосредованное изоферментом CYP2C19 (см. раздел «Фармакокинетика»). Возможно повышение концентрации бриварацетама при его комбинировании с мощными ингибиторами изофермента CYP2C19 (флуконазолом, флувоксамидом), однако риск клинически значимого взаимодействия, опосредованного изоферментом CYP2C19, считается низким. Одновременное применение у здоровых добровольцев с мощным индуктором фермента рифампицином (600 мг/сутки в течение 5 дней) сопровождалось снижением значения экспозиции бриварацетама на 45%. Следует корректировать дозу бриварацетама у пациентов, начинающих или завершающих терапию рифампицином. Концентрация бриварацетама в плазме крови снижается при его совместном применении с ПЭП, являющимися мощными индукторами ферментов (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), однако коррекции дозы препаратов в данной ситуации не требуется. Другие мощные индукторы ферментов (такие, как зверобой продырявленный) также могут снижать системную экспозицию бриварацетама. Следовательно, следует соблюдать осторожность в начале и при завершении приема зверобоя продырявленного на фоне лечения бриварацетамом. Бриварацетам в дозах от 50 до 150 мг/сутки не влиял на AUC мидазолама (метаболизируемого изоферментом CYP3A4). Риск развития клинически значимых взаимодействий, опосредованных изоферментом CYP3A4, считается низким. Исследования in vitro показали, что бриварацетам ингибирует изоферменты CYP450 в незначительной степени, либо не ингибирует их вообще, за исключением CYP2C19. Бриварацетам может повышать концентрацию в плазме крови лекарственных препаратов, метаболизируемых с участием изофермента CYP2C19 (например, ланзопрозола, омегапрозола, диазепама). В контролируемых исследованиях концентрации эпоксида карбамазепина в плазме крови возрастали, в среднем, на 37%, 62% и 98% (при низкой вариабельности) на фоне одновременного применения бриварацетама в дозах 50 мг/сутки, 100 мг/сутки или 200 мг/сутки, соответственно. Профиль безопасности не изменился. Не обнаружено дополнительного эффекта бриварацетама и вальпроата на AUC эпоксида карбамазепина. Сочетанное применение бриварацетама (в дозе 100 мг/сутки) с пероральным контрацептивом, содержащим этинилэстрадиол (0,03 мг) и левоноргестрел (0,15 мг) не оказывало влияния на параметры фармакокинетики любого из компонентов этой комбинации. Эффект алкоголя на психомотормую функцию, внимание и память удваивался при одновременном применении с бриварацетамом. Не рекомендуется употреблять алкоголь на фоне терапии бриварацетамом.

Полную информацию о побочных эффектах и лекарственных взаимодействиях читайте в инструкции по применению препарата.

Регистрационное удостоверение: ЛП-004084; 18.01.17.

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению перед назначением препарата.



За дополнительной информацией обращайтесь:

ООО «ЮСБ Фарма», Москва, 105082, Переведенский пер., д. 13, стр. 21. Тел.: 8 495 644-3322, факс: 8 495 644-3329

E-mail: medinfo.rus@ucb.com, www.ucbrussia.ru

RUCIS/MPR/1708/0081