

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

BRIVIACT (brivaracétam), antiépileptique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres antiépileptiques dans le traitement des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez le patient à partir de 16 ans

L'essentiel

- ▶ BRIVIACT a l'AMM en association à d'autres antiépileptiques dans le traitement des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans atteints d'épilepsie.
- ▶ En l'absence d'étude comparative robuste, il n'a pas démontré d'avantage par rapport à d'autres antiépileptiques.

Stratégie thérapeutique

- Lors de la prescription d'un antiépileptique, le type d'épilepsie et surtout le type de crises, les comorbidités, les traitements associés, le désir de contraception ou de grossesse chez la femme en âge de procréer sont pris en compte.
- En première intention une monothérapie à doses progressives est recommandée pour éviter les effets indésirables de début de traitement (troubles digestifs et somnolence). En fonction de la réponse et de la tolérance, la posologie sera augmentée. En cas d'échec ou d'intolérance, un autre médicament en monothérapie doit être envisagé dans les mêmes conditions.
- Il est recommandé d'utiliser une bithérapie uniquement après échec d'au moins deux monothérapies. L'utilisation d'une trithérapie ou d'une quadrithérapie doit être strictement réservée aux cas les plus graves.
- L'épilepsie et son traitement doivent être réévalués, en centre spécialisé, en cas d'échec d'une ou de plusieurs bithérapies.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

BRIVIACT, en association à un autre antiépileptique, est une alternative supplémentaire du traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans présentant une épilepsie.

Données cliniques

- Dans une étude ayant inclus 768 patients traités pendant 12 semaines, une différence significative entre le brivaracétam à la posologie de 100 mg/jour ou 200 mg/jour et le placebo, en association à d'autres traitements antiépileptiques, a été mise en évidence sur :
 - le taux de répondeurs à 50 %, avec des taux de 39 et 38 % de répondeurs dans les groupes brivaracétam 100mg et 200mg/jour et 22 % dans le groupe placebo ;
 - la réduction de la fréquence des crises partielles ajustée sur 28 jours avec une réduction relative de 23 % des crises partielles par rapport au placebo pour les 2 doses de brivaracétam étudiées.
- La posologie de 50 mg/jour a été comparée au placebo dans deux autres études de phase III, dont une seule a montré une différence significative (réduction hebdomadaire de 13 % des crises).
- L'analyse groupée des données de ces trois études, excluant les patients qui recevaient du lévétiracétam à l'inclusion, suggère des résultats similaires.

- Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des études de phase III ont été des sensations vertigineuses, une somnolence et des céphalées. Plus de la moitié des patients ont rapporté un événement indésirable ; 3 à 6 % des patients ont eu un événement indésirable grave dans les bras brivaracétam versus 0 à 6% des patients dans les bras placebo.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par BRIVIACT est important.
- BRIVIACT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres antiépileptiques.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 20 juillet 2016 (CT-15710)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »