

Brivaracetam + Fenobarbital/Fenytoïne/ Carbamazepine

M1363

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Briviact	brivaracetam + fenobarbital fenytoïne	afname AUC brivaracetam met 19% door fenobarbital en 21% door fenytoïne gebaseerd op een onderzoek met toediening van een supratherapeutische dosis brivaracetam 400 mg/dag. geen dosisaanpassing vereist voor brivaracetam en carbamazepine	1A
Stockis A. Epilepsy Res 2015;113:19-27. * GIC: supratherapeutische dosis CBZ = carbamazepine CBZ-E = carbamazepine-epoxide	brivaracetam + carbamazepine	afname AUC brivaracetam met 29% door carbamazepine 600 mg/dag andersom: toename AUC CBZ-E 2.6x (1.15 → 3.03 µg/ml) en ratio CBZ-E/CBZ 1.4x door brivaracetam 400 mg/dag*; weinig effect (-12%) op carbamazepine Regime: brivaracetam 200 mg op dag 1 en dag 22, brivaracetam 200 mg 2dd op dag 24 t/m 35, carbamazepine 100 mg 2 dd op dag 4-7, 200 mg 2dd dag 8-14, 300 mg 2dd dag 15-35; 13 vrijwilligers Auteur: 8 µg/ml wordt wel aangehouden voor epoxide → NVZA TDM: de concentratie CBZ-E bedraagt 10-30% van de CBZ-concentratie. Referentiewaarden voor CBZ-E zijn 0,5-2 mg/l. http://tdm-monografie.org/monografie/carbamazepine geraadpleegd 17-6-2016	3A
SPC/EPAR Briviact	brivaracetam + carbamazepine	afname AUC brivaracetam met 29% en toename klaring 1.4x door CBZ toename spiegel CBZ-E 1.4x, 1.6x en 2x door brivaracetam 50 mg, 100 mg/dag en 200 mg/dag geen dosisaanpassing vereist	2A

Overig	Stof	Effect
EPAR Briviact BRV = brivaracetam	brivaracetam	p. 89: Having identified BRV 50 mg/day as the lowest effective dose, the CHMP was furthermore of the view that this dose should be used when initiating treatment with BRV, in line with common clinical practice in the therapy of epilepsy. The applicant however also proposed a starting dose of BRV 100 mg/day without prior titration as differences in tolerability were small and the efficacy at 100 mg/day is higher in the fixed dose clinical trials

Opmerkingen

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	12 juli 2016