



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalantum*)

Přehled pro přípravek Brinavess a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Brinavess a k čemu se používá?

Brinavess je léčivý přípravek používaný k rychlé obnově normálního srdečního rytmu u dospělých pacientů, u kterých se v nedávné době začala vyskytovat fibrilace síní. K fibrilaci síní dochází, když se síně (horní srdeční dutiny) stahují nepravidelně a rychle, což vede k abnormálnímu srdečnímu rytmu. Přípravek Brinavess je určen k použití u fibrilace síní, která se začala vyskytovat v posledních sedmi dnech anebo během posledních tří dnů, pokud pacient krátce předtím podstoupil chirurgický zákrok na srdci.

Přípravek Brinavess obsahuje léčivou látku vernakalant–hydrochlorid.

Jak se přípravek Brinavess používá?

Výdej přípravku Brinavess je vázán na lékařský předpis, přičemž přípravek by měl být podáván vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v prostředí, které umožňuje řádné sledování pacientova srdce. Zdravotnický pracovník by měl kontrolovat krevní tlak a srdeční frekvenci pacienta v průběhu podávání tohoto přípravku a po dobu dalších nejméně 15 minut.

Přípravek Brinavess je roztok, který se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 10 minut. Dávka přípravku Brinavess závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Nedojde-li k návratu srdečního rytmu k normálním hodnotám 15 minut po ukončení první infuze, lze podat druhou, menší dávku. Pacientům by během 24 hodin nemělo být podáno více než 5 mg přípravku Brinavess na kg tělesné hmotnosti, respektive maximálně 565 mg u pacientů o tělesné hmotnosti přesahující 113 kg. Pokud dojde k náhlému snížení krevního tlaku nebo zpomalení srdeční frekvence, je třeba infuzi ihned ukončit. Více informací o používání přípravku Brinavess naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Brinavess působí?

Přípravek Brinavess obsahuje vernakalant, což je typ látky označovaný jako antiarytmikum. Obnovuje normální srdeční rytmus tím, že blokuje kanály, kterými proudí nabité částice draslíku a sodíku do a ze svalových buněk v síních. Zablokováním těchto kanálů může vernakalant zabránit abnormální elektrické aktivitě, která může vést k fibrilaci síní. Vernakalant působí převážně v síních spíše než v komorách (dolních srdečních dutinách).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Brinavess byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících 596 dospělých s fibrilací síní byl přípravek Brinavess porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Třetí hlavní studie porovnávala přípravek Brinavess s placebem u 161 dospělých, kteří měli fibrilaci síní po chirurgickém zákroku na srdci. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, jejichž srdeční rytmus se vrátil k normálu.

Přípravek Brinavess byl v rámci léčby pacientů, u nichž se v nedávné době začala vyskytovat fibrilace síní, účinnější než placebo. V prvních dvou studiích u pacientů, kteří v nedávné době začali trpět fibrilací síní, se srdeční rytmus vrátil k normálu u 51 % těch, kteří dostávali přípravek Brinavess (118 z 231), ve srovnání se 4 % (6 ze 159) pacientů užívajících placebo. Ve třetí studii se srdeční rytmus vrátil k normálním hodnotám u 47 % pacientů, kteří dostávali přípravek Brinavess, ve srovnání se 14 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brinavess?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Brinavess (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou dysgeuzie (poruchy vnímání chuti) a kýchání. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Brinavess je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Brinavess nesmí být používán u pacientů se závažnou stenózou aorty (zúžením aorty), nízkým systolickým krevním tlakem (což je tlak krve při stažení srdce), pokročilým srdečním selháním (kdy srdce nepumpuje dostatek krve do těla), některými druhy změněné elektrické aktivity srdce nebo velmi pomalou srdeční frekvencí. Přípravek Brinavess nesmí být podáván během 30 dní po prodělání akutního koronárního syndromu (což je skupina srdečních potíží, která zahrnuje nestabilní anginu pectoris a infarkty). Pacientům užívajícím přípravek Brinavess nesmí být během čtyř hodin před nebo po podání infuze přípravku Brinavess intravenózně (nitrožilně) podávány léčivé přípravky označované jako antiarytmika třídy I a III. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Brinavess registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Brinavess převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Brinavess?

Společnost, která přípravek Brinavess dodává na trh, zajistí, aby zdravotničtí pracovníci, u kterých se očekává, že budou tento léčivý přípravek používat, obdrželi vzdělávací materiály objasňující způsob používání tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Brinavess, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Brinavess průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Brinavess jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Brinavess

Přípravku Brinavess bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. září 2010.

Další informace o přípravku Brinavess jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.