



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (*vernakalant*)

### Общ преглед на Brinavess и основания за разрешаване в ЕС

#### Какво представлява Brinavess и за какво се използва?

Brinavess е лекарство, което се използва за бързо възстановяване на нормалния сърдечен ритъм при възрастни пациенти, които отскоро имат предсърдно мъждене. Предсърдно мъждене се появява, когато предсърдията (горните кухини на сърцето) се съкращават неравномерно и бързо, което води до необичаен сърдечен ритъм. Brinavess трябва да се прилага за лечение на мъждене, което е започнало в рамките на последните седем или последните три дни, ако пациентите са претърпели наскоро сърдечна операция.

Brinavess съдържа активното вещество вернакалантов хидрохлорид (*vernakalant hydrochloride*).

#### Как се използва Brinavess?

Brinavess се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран здравен специалист в среда, в която сърцето на пациента може да се следи по подходящ начин. Здравният специалист трябва да следи състоянието на пациента по време на въвеждане на лекарството и в продължение на най-малко 15 минути след това.

Brinavess е разтвор, прилаган чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 10 минути. Дозата Brinavess зависи от телесното тегло на пациента. Ако 15 минути след първото вливане сърдечният ритъм не се е нормализирал, може да се приложи втора, по-малка доза. Пациентите не трябва да получават повече от 5 mg Brinavess на kg телесно тегло в рамките на всеки период от 24 часа, или максимум 565 mg при пациенти с тегло над 113 kg. Ако кръвното налягане или сърдечната честота внезапно спадне, трябва инфузията незабавно бъде спряна. За повече информация относно употребата на Brinavess вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

#### Как действа Brinavess?

Brinavess съдържа вернакалант — вид вещество, известно като антиаритмично средство. Brinavess възстановява нормалния сърдечен ритъм като блокира каналите, през които заредените частици калий и натрий се придвижват навътре и навън от мускулните клетки на предсърдията. Като блокира тези канали, вернакалант може да предотврати развитието на необичайна електрическа

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



активност, която може да доведе до предсърдно мъждене. Вернакалант действа главно в предсърдията, а не в камерите (долните кухини на сърцето).

## **Какви ползи от Brinavess са установени в проучванията?**

Brinavess е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 596 възрастни с предсърдно мъждене. Трето основно проучване сравнява Brinavess с плацебо при 161 възрастни с предсърдно мъждене след сърдечна операция. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които сърдечният ритъм се нормализира.

Brinavess е по-ефективен от плацебо за лечение на пациенти, които отскоро имат предсърдно мъждене. В първите две проучвания сред пациенти, които отскоро имат предсърдно мъждене, сърдечният ритъм се нормализира при 51 % от пациентите, лекувани с Brinavess (118 от 231), в сравнение с 4 % (6 от 159) от пациентите, лекувани с плацебо. В третото проучване сърдечният ритъм се нормализира при 47 % от пациентите, лекувани с Brinavess, в сравнение с 14 % от приемащите плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Brinavess?**

Най-честите нежелани реакции при Brinavess (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са дисгеузия (нарушения на вкуса) и кихане. За пълния списък на нежеланите реакции при Brinavess вижте листовката.

Brinavess не трябва да се прилага при пациенти с тежка стеноза на аортата (стеснения на аортата), ниско систолно артериално налягане (артериалното кръвно налягане при съкращаване на сърцето), напреднала степен на сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в тялото), някои видове на изменена електрическа активност в сърцето или много ниска честота на сърдечния ритъм. Brinavess не трябва да се прилага в рамките на 30 дни след остър коронарен синдром (група сърдечни проблеми, които включват нестабилна стенокардия и инфаркт на миокарда). На пациентите, приемащи Brinavess, не трябва да се прилагат интравенозно лекарства, наречени „клас I и III антиаритмици“, в продължение на четири часа преди или след инфузията с Brinavess. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Brinavess е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Brinavess са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Brinavess?**

Фирмата, която предлага Brinavess, ще осигури на здравните специалисти, които се очаква да прилагат лекарството, материали за обучение, обясняващи употребата на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Brinavess, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Brinavess непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Brinavess, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Brinavess:**

Brinavess получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 септември 2010 г.

Допълнителна информация за Brinavess можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.