



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (*vernakalant*)

En oversigt over Brinavess, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Brinavess, og hvad anvendes det til?

Brinavess er et lægemiddel, der anvendes til hurtigt at genetablere normal hjerterytme hos voksne patienter, der for nylig er begyndt at have atrieflimren. Atrieflimren forekommer, når atrierne (hjertes forkamre) trækker sig hurtigt og uregelmæssigt sammen og medfører en abnorm hjerterytme. Brinavess skal anvendes til behandling af flimren, som er startet inden for de seneste syv dage, eller inden for de seneste tre dage, hvis patienten for nylig har gennemgået en hjerteoperation.

Brinavess indeholder det aktive stof vernakalanhydrochlorid.

### Hvordan anvendes Brinavess?

Brinavess udleveres kun på recept og skal administreres af kvalificeret sundhedspersonale i behandlingsfaciliteter, hvor patientens hjerte kan overvåges på en korrekt måde. Sundhedspersonalet bør overvåge patientens blodtryk og hjerterytme, mens lægemidlet gives og i mindst 15 minutter derefter.

Brinavess er en opløsning, som gives ved infusion (drop) i en vene i løbet af 10 minutter. Dosen af Brinavess afhænger af patientens legemsvægt. Hvis hjerterytmen ikke er faldet til et normalt niveau 15 minutter efter, at den første infusion er blevet givet, kan der gives en anden mindre dosis. Patienterne bør ikke gives mere end 5 mg/kg Brinavess inden for en periode på 24 timer. Der bør højst gives 565 mg til patienter, der vejer over 113 kg. Hvis blodtrykket eller hjerterefrekvensen pludselig falder, bør infusionen stoppes øjeblikkeligt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Brinavess, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Brinavess?

Brinavess indeholder vernakalant, en type stof, der kaldes et antiarytmika. Det genopretter en normal hjerterytme ved at blokere de kanaler, hvorigennem ladede partikler af kalium og natrium bevæger sig ind og ud af muskelcellerne i de øvre atrier. Ved at blokere disse kanaler kan vernakalant forebygge anormal elektrisk aktivitet, der kan medføre atrieflimren. Vernakalant virker hovedsagelig i atrierne frem for i ventriklerne (hjertets nedre kamre).

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Brinavess?

Brinavess blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedstudier, der omfattede 596 voksne med atrieflimren. I et tredje hovedstudie blev Brinavess sammenlignet med placebo hos 161 voksne, som havde haft atrieflimren efter en hjerteroperation. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis hjerterytme blev normal igen.

Brinavess var mere effektivt end placebo til behandling af patienter, som for nylig var begyndt at lide af atrieflimren. I de to første studier blandt de patienter, som for nylig var begyndt at lide af atrieflimren, blev hjerterytmen normal igen hos 51 % af de patienter, der blev behandlet med Brinavess (118 ud af 231), sammenlignet med 4 % (6 ud af 159) af de patienter, der fik placebo. I det tredje studie blev hjerterytmen normal igen hos 47 % af de patienter, der blev behandlet med Brinavess, sammenlignet med 14 % af placebo-patienterne.

## Hvilke risici er der forbundet med Brinavess?

De hyppigste bivirkninger ved Brinavess (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er dysgeusi (smagsforstyrrelser) og nysen. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Brinavess fremgår af indlægssedlen.

Brinavess må ikke anvendes til patienter med svær aortastenose (forsnævring af hovedpulsåren), lavt systolisk blodtryk (blodtrykket, når hjertet trækker sig sammen), fremskredent hjertesvigt (når hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt i kroppen), visse typer af ændret elektrisk aktivitet i hjertet eller meget langsom hjerterytme. Brinavess må ikke gives inden for 30 dage efter akut koronarsyndrom (en gruppe af hjerteproblemer, der omfatter ustabil angina og hjerteanfald). Patienter, der tager Brinavess må ikke få lægemidler kaldet "klasse I- og III-antiarytmika" intravenøst i løbet af fire timer før eller efter deres infusion med Brinavess. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Brinavess godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Brinavess opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brinavess?

Virksomheden, der markedsfører Brinavess, vil sikre, at sundhedspersonale, som forventes at anvende lægemidlet, får udleveret informationsmateriale om, hvordan lægemidlet bør anvendes.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brinavess.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Brinavess løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Brinavess vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Brinavess**

Brinavess fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. september 2010.

Yderligere information om Brinavess findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.