



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*Vernakalant*)

Übersicht über Brinavess und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Brinavess und wofür wird es angewendet?

Brinavess ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um rasch einen normalen Herzrhythmus bei erwachsenen Patienten wiederherzustellen, bei denen kurz zuvor ein Vorhofflimmern eingesetzt hat. Vorhofflimmern entsteht, wenn die Vorhöfe (die beiden Vorkammern des Herzens) unregelmäßig und sehr rasch schlagen. Die Folge davon ist ein unregelmäßiger Herzrhythmus. Brinavess wird angewendet bei Vorhofflimmern, das innerhalb der letzten sieben Tage bzw. bei Patienten nach kürzlicher Herzoperation innerhalb der letzten drei Tage eingesetzt hat.

Brinavess enthält den Wirkstoff Vernakalanhydrochlorid.

Wie wird Brinavess angewendet?

Brinavess ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von qualifizierten medizinischen Fachkräften und unter Bedingungen angewendet werden, unter denen eine ausreichende Überwachung der Herzfunktion des Patienten möglich ist. Die medizinischen Fachkräfte müssen den Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten während der und mindestens 15 Minuten nach der Verabreichung des Arzneimittels überwachen.

Bei Brinavess handelt es sich um eine Lösung, die per Tropfinfusion über einen Zeitraum von 10 Minuten in eine Vene verabreicht wird. Die Dosis von Brinavess hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Wenn sich der Herzrhythmus 15 Minuten nach Abschluss der ersten Infusion noch nicht normalisiert hat, kann eine zweite, niedrigere Dosis verabreicht werden. Innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums dürfen die Patienten nicht mehr als 5 mg Brinavess pro kg Körpergewicht erhalten. Bei Patienten, die mehr als 113 kg wiegen, beträgt die Höchstdosis 565 mg. Wenn der Blutdruck oder die Herzfrequenz plötzlich sinken, sollte die Infusion unverzüglich beendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Brinavess entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Brinavess?

Brinavess enthält Vernakalant, ein Stoff, der bekanntermaßen als Antiarrhythmikum wirkt. Er stellt den normalen Herzrhythmus wieder her, indem die Kanäle blockiert werden, durch die geladene Kalium- und Natriumatome in die Muskelzellen der Vorhöfe und aus ihnen hinauswandern. Durch die Blockade

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



dieser Kanäle verhindert Vernakalant eine abnorme elektrische Aktivität, die zum Vorhofflimmern führen kann. Vernakalant wirkt hauptsächlich auf die Vorhöfe und weniger auf die Ventrikel (die Hauptkammern des Herzens).

Welchen Nutzen hat Brinavess in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 596 Erwachsene mit Vorhofflimmern teilnahmen, wurde Brinavess mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In einer dritten Hauptstudie wurde Brinavess bei 161 Erwachsenen, die nach einer Herzoperation Vorhofflimmern entwickelt hatten, mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren Herzrhythmus sich normalisierte.

Brinavess war wirksamer als Placebo bei der Behandlung von Patienten, bei denen kurz zuvor ein Vorhofflimmern eingesetzt hatte. In den ersten beiden Studien mit Patienten, bei denen kurz zuvor ein Vorhofflimmern eingesetzt hatte, normalisierte sich der Herzrhythmus bei 51 % der Patienten, die Brinavess erhielten (118 von 231 Patienten), aber nur bei 4 % (6 von 159) der Patienten, die Placebo erhielten. In der dritten Studie normalisierte sich der Herzrhythmus bei 47 % der Patienten, die Brinavess erhielten, aber nur bei 14 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Brinavess verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Brinavess (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Dysgeusie (Geschmacksstörungen) und Niesen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Brinavess berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Brinavess darf nicht angewendet werden bei Patienten mit hochgradiger Aortenstenose (Verengung der Hauptschlagader), niedrigem systolischen Blutdruck (d. h. niedrigem Blutdruck beim Zusammenziehen des Herzens), fortgeschrittener Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpt), bestimmten Störungen der elektrischen Aktivität des Herzens oder sehr langsamem Puls. Brinavess darf nicht innerhalb von 30 Tagen nach einem akuten Koronarsyndrom (einer Gruppe von Herzkrankheiten, einschließlich von instabiler Angina pectoris oder Herzinfarkt) gegeben werden. Patienten unter Brinavess dürfen innerhalb von vier Stunden vor bzw. nach der Infusion von Brinavess keine Arzneimittel der Gruppe „Antiarrhythmika der Klasse I oder Klasse III“ intravenös verabreicht werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Brinavess in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brinavess gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Brinavess ergriffen?

Das Unternehmen, das Brinavess in Verkehr bringt, wird dafür sorgen, dass alle medizinischen Fachkräfte, die das Arzneimittel voraussichtlich anwenden werden, Schulungsmaterialien erhalten, in denen die Anwendung des Arzneimittels erläutert wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Brinavess, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Brinavess kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Brinavess werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Brinavess

Brinavess erhielt am 1. September 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Brinavess finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.