



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (βερνακαλάντη)

Ανασκόπηση του Brinavess και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Brinavess και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Brinavess είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ταχεία αποκατάσταση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν πρόσφατα κοιλιακή μαρμαρυγή. Η κοιλιακή μαρμαρυγή εμφανίζεται όταν οι κόλποι (οι ανώτεροι θάλαμοι της καρδιάς) συστέλλονται με ακανόνιστο τρόπο και με μεγάλη καρδιακή συχνότητα, με αποτέλεσμα τον μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Το Brinavess πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την μαρμαρυγή που έχει παρουσιαστεί εντός των επτά τελευταίων ημερών, ή εντός των τριών τελευταίων ημερών εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση καρδιάς.

Το Brinavess περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική βερνακαλάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Brinavess;

Το Brinavess χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περιβάλλον όπου υπάρχει δυνατότητα κατάλληλης παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας του ασθενούς. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας πρέπει να παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό τους ασθενούς κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου και για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Το Brinavess είναι διάλυμα που χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 10 λεπτών. Η δόση του Brinavess εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Εάν ο καρδιακός ρυθμός δεν έχει επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα 15 λεπτά μετά το τέλος της πρώτης έγχυσης, πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη χαμηλότερη δόση. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 5 mg/kg Brinavess εντός 24 ωρών ή 565 mg κατά ανώτατο όριο όταν το σωματικό βάρος του ασθενούς υπερβαίνει τα 113 kg. Εάν η αρτηριακή πίεση ή ο καρδιακός ρυθμός ξαφνικά μειωθούν η έγχυση πρέπει αμέσως να διακοπεί. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Brinavess, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Brinavess;

Το Brinavess περιέχει βερνακαλάντη, μια ουσία που είναι γνωστή ως αντιαρρυθμικό φάρμακο. Αποκαθιστά τον φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό αναστέλλοντας τους διαύλους μέσω των οποίων τα φορτισμένα ιόντα καλίου και νατρίου εισέρχονται και εξέρχονται από τα μυϊκά κύτταρα των κόλπων.

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



Αναστέλλοντας αυτούς τους διαύλους, η βερνακαλάντη μπορεί να αποτρέψει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα που μπορεί να προκαλέσει κολπική μαρμαρυγή. Η βερνακαλάντη δρα κυρίως στους κόλπους και όχι στις κοιλίες (οι κατώτεροι θάλαμοι της καρδιάς).

Ποια είναι τα οφέλη του Brinavess σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 596 ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή, το Brinavess συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μια τρίτη κύρια μελέτη το Brinavess συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 161 ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών στους οποίους ο καρδιακός ρυθμός επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα.

Το Brinavess ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία ασθενών που παρουσίασαν πρόσφατα κολπική μαρμαρυγή. Στις δύο πρώτες μελέτες, στους ασθενείς που εμφάνισαν πρόσφατα κολπική μαρμαρυγή ο καρδιακός ρυθμός επανήλθε στις φυσιολογικές τιμές στο 51% των ασθενών που έλαβαν Brinavess (118 από τους 231) σε σύγκριση με το 4% (6 από τους 159) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην τρίτη μελέτη, ο καρδιακός ρυθμός επανήλθε στις φυσιολογικές τιμές στο 47% των ασθενών που έλαβαν Brinavess σε σύγκριση με 14% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Brinavess;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Brinavess (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) και φτέρνισμα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Brinavess, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Brinavess δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή στένωση της αορτής, χαμηλή συστολική αρτηριακή πίεση (αρτηριακή πίεση κατά τη συστολή της καρδιάς), προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια (η καρδιά δεν αντλεί ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο σώμα), ορισμένες περιπτώσεις αλλοίωσης της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς ή πολύ χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Το Brinavess δεν πρέπει να χορηγείται για διάστημα 30 ημερών από την εμφάνιση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (κατηγορία καρδιακών προβλημάτων με χαρακτηριστικό την ασταθή στηθάγχη και τις καρδιακές προσβολές). Στους ασθενείς που λαμβάνουν Brinavess δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλέβια «ανταρρυθμικά κατηγορίας I και III» εντός των τεσσάρων ωρών που προηγούνται ή έπονται της χορήγησης έγχυσης Brinavess. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Brinavess στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Brinavess υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brinavess;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Brinavess θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να χορηγήσουν το φάρμακο θα λάβουν το εκπαιδευτικό υλικό που εξηγεί τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brinavess.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Brinavess τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Brinavess αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Brinavess

Την 1η Σεπτεμβρίου 2010 το Brinavess έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Brinavess διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2019.