



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Información general sobre Brinavess y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Brinavess y para qué se utiliza?

Brinavess es un medicamento que se utiliza para restablecer rápidamente el ritmo cardíaco normal en pacientes adultos que han comenzado recientemente a tener fibrilación auricular. La fibrilación auricular ocurre cuando los aurículos (las cavidades superiores del corazón) se contraen de forma irregular y rápida, lo que da lugar a un ritmo cardíaco anormal. Brinavess debe utilizarse para la fibrilación auricular que se ha iniciado en los últimos siete días, o en los últimos tres días si el paciente se ha sometido recientemente a cirugía cardíaca.

Brinavess contiene el principio activo hidrocloreuro de vernakalant.

¿Cómo se usa Brinavess?

Brinavess solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario cualificado en un entorno en el que el corazón del paciente pueda someterse a un seguimiento adecuado. El profesional sanitario debe hacer un seguimiento de la presión arterial del paciente y del ritmo cardíaco mientras se administra el medicamento y durante al menos 15 minutos después.

Brinavess es una solución administrada por perfusión (goteo) en una vena durante un período de 10 minutos. La dosis de Brinavess se calcula en función del peso corporal del paciente. Si el ritmo cardíaco no ha vuelto a la normalidad a los 15 minutos tras el fin de la primera perfusión, podrá administrarse una segunda dosis más pequeña. Los pacientes no deben recibir más de 5 mg de Brinavess por kg de peso corporal en cualquier período de 24 horas, o un máximo de 565 mg en pacientes que pesen más de 113 kg. Si la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca bajan repentinamente, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. Para más información sobre el uso de Brinavess consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Brinavess?

Brinavess contiene vernakalant, un tipo de sustancia conocida como antiarrítmico. Restablece el ritmo cardíaco normal al bloquear canales a través de los cuales entran y salen las partículas cargadas de

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



potasio y de sodio de las células musculares de los aurículos. Al bloquear estos canales, el vernakalant puede impedir una actividad eléctrica anormal que pueda conducir a la fibrilación auricular. El vernakalant actúa principalmente en los aurículos y no en los ventrículos (las cavidades inferiores del corazón).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Brinavess en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron 596 adultos con fibrilación auricular, Brinavess se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Un tercer estudio principal comparó Brinavess con un placebo en 161 adultos que habían sufrido fibrilación auricular tras la cirugía cardíaca. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes cuyo ritmo cardíaco volvió a la normalidad.

Brinavess fue más eficaz que el placebo en el tratamiento de pacientes que habían comenzado recientemente con fibrilación auricular. En los dos primeros estudios, entre los pacientes que habían comenzado recientemente con fibrilación auricular, el ritmo cardíaco volvió a ser normal en el 51 % de los que recibieron Brinavess (118 de 231), frente al 4 % (6 de 159) de los que tomaron placebo. En el tercer estudio, el ritmo cardíaco volvió a ser normal en el 47 % de los pacientes que recibieron Brinavess, en comparación con el 14 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zerbaxa?

Los efectos adversos más frecuentes de Brinavess (observados en más de uno de cada diez pacientes) son la disgeusia (alteración del gusto) y las náuseas (ganas de vomitar). La lista completa de efectos adversos notificados de Brinavess se puede consultar en el prospecto.

Brinavess no debe utilizarse en pacientes con estenosis aórtica grave (estrechamiento de la aorta), hipotensión arterial sistólica (presión arterial cuando el corazón se contrae), insuficiencia cardíaca avanzada (cuando el corazón no bombea lo suficiente la sangre alrededor del cuerpo), algunos tipos de actividad eléctrica modificada en el corazón o una frecuencia cardíaca muy baja. Brinavess no debe administrarse en un plazo de 30 días posteriores a un síndrome coronario agudo (un grupo de problemas cardíacos que incluyen una angina de pecho inestable y ataques cardíacos). Los pacientes en Brinavess no deben recibir medicamentos denominados «anti-arrítmicos de clases I y III», por vía intravenosa durante las cuatro horas anteriores o posteriores a su perfusión con Brinavess. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Brinavess en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Brinavess son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Brinavess?

La compañía que comercializa Brinavess garantizará que los profesionales de la salud que vayan a utilizar el medicamento reciban material educativo que explique cómo debe utilizarse este.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Brinavess se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Brinavess se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Brinavess se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Brinavess

Brinavess recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 1 de septiembre de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Brinavess en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.