



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalantti*)

Yleistiedot Brinavess-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Brinavess on ja mihin sitä käytetään?

Brinavess on lääke, jota käytetään sydämen normaalirytmien nopeaan palauttamiseen aikuispotilailla, joille on tullut äskettäin eteisvärinä. Eteisvärinässä sydämen eteinen supistuu epäsäännöllisesti ja nopeasti, jolloin sydämen rytmi on poikkeava. Brinavessia käytetään eteisvärinässä, joka on alkanut viimeksi kuluneiden seitsemän vuorokauden aikana tai, jos potilaalla on äskettäin ollut sydänleikkaus, viimeksi kuluneiden kolmen vuorokauden aikana.

Brinavessin vaikuttava aine on vernakalanttihydrokloridi.

Miten Brinavessia käytetään?

Brinavessia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat antaa pätevät terveydenhuollon ammattilaiset paikassa, jossa potilaan sydäntä voidaan tarkkailla asianmukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaisen on seurattava potilaan verenpainetta ja sykettä, kun lääkettä annetaan, ja vähintään 15 minuutin ajan sen jälkeen.

Brinavess on liuos, joka annetaan 10 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Brinavess-annos määräytyy potilaan painon mukaan. Jos sydämen rytmi ei ole palautunut normaaliksi 15 minuutin kuluessa ensimmäisen infuusion antamisen jälkeen, voidaan antaa toinen pienempi annos. Annos 24 tunnin aikana ei saa olla yli 5 mg painokiloa kohti; yli 113 kg painavien potilaiden enimmäisannos on 565 mg. Jos verenpaine tai syke laskee äkillisesti, infuusion antaminen on lopetettava välittömästi. Lisätietoja Brinavessin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Brinavess vaikuttaa?

Brinavess sisältää vernakalanttia, joka tunnetaan sydämen rytmihäiriöitä estävänä aineena. Se palauttaa sydämen normaalin rytmin salpaamalla kanavat, joiden kautta varautuneet kalium- ja natriumhiukkaset liikkuvat eteisessä lihassoluihin ja niistä ulos. Salpaamalla näiden kanavien toiminnan vernakalantti voi estää poikkeavaa sähköistä toimintaa, joka voi johtaa eteisvärinään. Vernakalantti vaikuttaa pääasiassa eteisessä eikä kammioissa (alempana sydämessä).

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



Mitä hyötyä Brinavessista on havaittu tutkimuksissa?

Brinavess-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 596 aikuista, joilla oli eteisvärinä. Kolmannessa päätutkimuksessa Brinavessia verrattiin lumelääkkeeseen 161 aikuisella, joilla oli ollut eteisvärinä sydänleikkauksen jälkeen. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joiden sydämen rytmi saatiin palautettua normaaliksi.

Brinavess oli lumelääkettä tehokkaampi potilaiden hoidossa, joiden eteisvärinä oli alkanut äskettäin. Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa potilailla, jotka olivat äskettäin saaneet eteisvärinän, Brinavessia saaneista potilaista 51 prosentilla (118 potilaalla 231:stä) sydämen rytmi palasi normaaliksi, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 4 prosenttia (6 potilasta 159:stä). Kolmannessa tutkimuksessa sydämen rytmi palasi normaaliksi 47 prosentilla Brinavessia saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 14 prosenttia.

Mitä riskejä Brinavessiin liittyy?

Brinavessin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi olla useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat dysgeusia (makuhäiriöt) ja aivastelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Brinavessin haittavaikutuksista.

Brinavessia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea aorttaläpän ahtauma (aortan kaventuminen), alhainen systolinen verenpaine (verenpaine sydämen supistuessa), edennyt sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei pumpkaa riittävästi verta elimistöön), joitakin sydämen sähköisen toiminnan muutoksia tai hyvin hidas syke. Brinavessia ei saa antaa 30 päivään äkillisen sepelvaltimo-oireyhtymän jälkeen (tiettyjä sydänongelmia, kuten epästabiili rintakipu ja sydänkohtaus). Brinavessia saaville potilaille ei saa antaa laskimoon ryhmän I ja III rytmihäiriölääkkeitä neljään tuntiin ennen Brinavess-infuusion antamista eikä sen antamisen jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Brinavess on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Brinavessin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Brinavessin turvallinen ja tehokas käyttö?

Brinavessia markkinoiva yhtiö varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan käyttävän lääkettä, toimitetaan perehdytysaineistoa, jossa selitetään, miten lääkettä käytetään.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Brinavessin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Brinavessin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Brinavessista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Brinavessista

Brinavess sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. syyskuuta 2010.

Lisää tietoa Brinavessista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2019.