



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

A Brinavess-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Brinavess és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brinavess-t a normális szívritmus gyors helyreállítására alkalmazzák olyan felnőtt betegeknél, akiknél nemrégiben pitvarfibrilláció jelentkezett. Pitvarfibrilláció akkor következik be, amikor a pitvarok (a szív felső kamrái) szabálytalanul és gyorsan húzódnak össze, ami rendellenes szívritmust eredményez. A Brinavess olyan pitvarfibrilláció esetén alkalmazandó, amely az elmúlt hét napban, vagy – ha a betegnél a közelmúltban szívműtétet végeztek – az elmúlt három nap során alakult ki.

A Brinavess hatóanyaga a vernakalant-hidroklorid.

Hogyan kell alkalmazni a Brinavess-t?

A Brinavess csak receptre kapható. A gyógyszert képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia olyan körülmények között, ahol a beteg szíve megfelelően megfigyelhető. Az egészségügyi szakembernek a beteg vérnyomását és szívfrekvenciáját figyelemmel kell kísérnie a gyógyszer beadása során, valamint azt követően legalább 15 percen keresztül.

A Brinavess oldatos infúzió, amelyet 10 perc alatt vénába kell beadni. A Brinavess adagja a beteg testsúlyától függ. Ha a szívritmus az első infúzió beadása után 15 perccel nem normalizálódott, beadható egy második, kisebb adag. 24 órán belül nem alkalmazható testtömeg-kilogrammonként 5 mg-nál, illetve 113 kg-nál nagyobb testsúlyú betegek esetében a maximális 565 mg-nál több Brinavess. Ha a vérnyomás vagy a szívfrekvencia hirtelen lecsökken, az infúziót azonnal le kell állítani. A Brinavess alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Brinavess?

A Brinavess hatóanyaga, a vernakalant, egy szívritmuszavar elleni szer. A normális szívritmust úgy állítja helyre, hogy gátolja azokat a csatornákat, amelyeken keresztül a töltéssel rendelkező kálium- és nátriumrészecskék a pitvarok izomsejtjeibe, illetve azokból kifelé haladnak. E csatornák gátlásával a vernakalant képes megakadályozni a rendellenes elektromos tevékenység kialakulását, amely

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



pitvarfibrillációhoz vezethet. A vernakalant főként a pitvarokra, nem pedig a kamrákra (a szív alsó üregeire) hat.

Milyen előnyei voltak a Brinavess alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben 596, pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt vett részt, a Brinavess-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Egy harmadik fő vizsgálatban a Brinavess-t 161 olyan felnőttél hasonlították össze placebóval, akiknél szívűtétet követően alakult ki pitvarfibrilláció. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek szívritmusa normalizálódott.

A Brinavess a frissen kialakult pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésében hatékonyabb volt a placebónál. Az első két vizsgálatban a frissen kialakult pitvarfibrillációban szenvedő betegek közül a Brinavess-szel kezelték 51%-ának (231-ből 118) normalizálódott a szívritmusa, szemben a placebóval kezeltéknél megfigyelt 4%-kal (159-ből 6). A harmadik vizsgálatban a Brinavess-szel kezelt betegek 47%-ának normalizálódott a szívritmusa, míg a placebóval kezeltéknél ez az arány 14% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Brinavess alkalmazása?

A Brinavess leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az ízérzékelési zavar és a tüsszögés. A Brinavess alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Brinavess nem alkalmazható súlyos aortaszűkület, alacsony szisztolés (a szív összehúzódásakor mért) vérnyomás, előrehaladott szívelégtelenség (amikor a szív nem pumpál elegendő vért körbe a szervezetben), a szív megváltozott elektromos tevékenységének egyes típusai vagy nagyon alacsony szívfrekvencia esetén. A Brinavess nem alkalmazható akut koszorűér-szindrómát (a szívproblémák egy csoportja, amelybe az instabil angina és a szívrohamok is beletartoznak) követő 30 napon belül. A Brinavess-szel kezelt betegeknek a Brinavess-infúzió beadását megelőző, illetve az azt követő négy órában tilos „I. és III. csoportba sorolt, szívritmuszavar elleni szert” adni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Brinavess forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Brinavess alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Brinavess biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Brinavess-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog arról, hogy a gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek számára a gyógyszer alkalmazását ismertető oktatóanyagot biztosítson.

A Brinavess biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Brinavess alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Brinavess alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Brinavess-szel kapcsolatos egyéb információ

2010. szeptember 1-én a Brinavess az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Brinavess-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.