



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalants*)

Brinavess pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Brinavess* un kāpēc tās lieto?

Brinavess ir zāles, ko lieto, lai ātri atjaunotu normālu sirds ritmu pieaugušiem pacientiem, kuriem nesen iestājusies priekškambaru fibrilācija. Priekškambaru fibrilācija notiek tad, kad priekškambari (sirds augšējie kambari) saraujas nepareizi un bieži, kā rezultātā rodas patoloģisks sirds ritms.

Brinavess lieto, lai ārstētu priekškambaru fibrilāciju, kas iestājusies pēdējās septiņās dienās vai pēdējo trīs dienu laikā, ja pacientam nesen veikta sirds operācija.

Brinavess satur aktīvo vielu vernakalanta hidrogēnhlorīdu.

Kā lieto *Brinavess*?

Brinavess var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada veselības aprūpes speciālistam vietā, kur var pienācīgi uzraudzīt pacienta sirdsdarbību. Veselības aprūpes speciālistam ir jāuzrauga pacienta asinsspiediens un sirdsdarbības ātrums, kad zāles tiek ievadītas un pēc tam vismaz 15 minūtes.

Brinavess ir šķīdums, ko ievada ar infūziju (pa pilienam) vēnā 10 minūšu laikā. Ieteicamā *Brinavess* deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ja sirdsdarbības ritms nav normalizējies pēc 15 minūtēm pēc pirmās infūzijas, var ievadīt otru mazāku devu. Pacientiem nedrīkst ievadīt vairāk par 5 mg *Brinavess* uz 1 kg ķermeņa masas 24 stundu laikā vai vairāk par 565 mg kopumā pacientiem, kuri sver vairāk nekā 113 kg. Ja asinsspiediens vai sirdsdarbības ātrums pēkšņi samazinās, infūzija ir nekavējoties jāpārtrauc. Papildu informāciju par *Brinavess* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Brinavess* darbojas?

Brinavess satur vernakalantu, kas ir viela, kuru dēvē par pretaritmijas līdzekli. Tas normalizē sirdsdarbības ritmu, bloķējot kanālus, caur kuriem kālija un nātrija lādētas daļiņas nonāk un iziet no muskuļu šūnām priekškambarī. Bloķējot šos kanālus, vernakalants var novērst patoloģisku elektrisko aktivitāti, kas var izraisīt priekškambaru fibrilāciju. Vernakalants galvenokārt iedarbojas priekškambarī, nevis kambaros (apakšējos sirds kambaros).

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



Kādi *Brinavess* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 596 pieaugušos ar priekškambaru fibrilāciju, salīdzināja *Brinavess* ar placebo (zāļu imitāciju). Trešajā pamatpētījumā salīdzināja *Brinavess* ar placebo 161 pieaugušajam ar priekškambaru fibrilāciju pēc sirds operācijas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuriem sirdsdarbības ritms bija normalizējies.

Brinavess bija efektīvākas par placebo to pacientu ārstēšanā, kuriem priekškambaru fibrilācija bija iestājusies nesēn. Pirmajos divos pētījumos pacientu vidū, kuriem nesēn bija iestājusies priekškambaru fibrilācija, sirdsdarbības ritms bija normalizējies 51 % (118 no 231) pacientu, kuri lietoja *Brinavess*, salīdzinājumā ar 4 % (6 no 159) placebo grupā. Trešajā pētījumā sirdsdarbības ritms bija normalizējies 47 % pacientu, kuri lietoja *Brinavess*, salīdzinot ar 14 % pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brinavess*?

Visbiežākās *Brinavess* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir disgeizija (garšas sajūtas traucējumi) un šķaudīšana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Brinavess*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Brinavess nedrīkst lietot pacienti ar smagu aortas stenozi (aortas sašaurināšanos), pazeminātu sistolisko asinsspiedienu (asinsspiedienu brīdī, kad sirds saraujas), progresējošu sirds mazspēju (kad sirds nespēj pietiekami apgādāt organismu ar asinīm), dažām izmaiņām sirds elektriskās aktivitātes rādītājos vai ļoti lēnu sirdsdarbību. *Brinavess* nedrīkst lietot 30 dienu laikā pēc akūta koronārā sindroma (sirds slimību kategorija, kurā ietilpst nestabila stenokardija un sirdslēkmes). Pacienti, kuriem ievada *Brinavess*, nedrīkst lietot intravenozas zāles, ko dēvē par "I un III klases pretaritmijas līdzekļiem", četru stundu laikā pirms vai pēc *Brinavess* infūzijas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Brinavess* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Brinavess*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Brinavess* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Brinavess*, nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālistiem, kuri vēlas lietot šīs zāles, tiek nodrošināts izglītojošs materiāls par šo zāļu pareizu lietošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Brinavess* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Brinavess* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Brinavess* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Brinavess*

2010. gada 1. septembrī *Brinavess* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Brinavess* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.