



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Een overzicht van Brinavess en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Brinavess en wanneer wordt het voorgeschreven?

Brinavess is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bij volwassen patiënten die kort geleden voor het eerst atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) hebben gehad snel het normale hartritme te herstellen. Atriumfibrilleren treedt op wanneer de atria (de voorkamers of boezems van het hart) zich onregelmatig en snel samentrekken, met een abnormaal hartritme als gevolg. Brinavess moet worden gebruikt voor atriumfibrilleren dat is begonnen in de afgelopen zeven dagen, of in de afgelopen drie dagen als de patiënt kort geleden een hartoperatie heeft ondergaan.

Brinavess bevat de werkzame stof vernakalanthydrochloride.

Hoe wordt Brinavess gebruikt?

Brinavess is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet door een professionele zorgverlener worden toegediend in een omgeving waar het hart van de patiënt naar behoren kan worden bewaakt. De professionele zorgverlener moet terwijl het geneesmiddel wordt toegediend en gedurende ten minste 15 minuten daarna de bloeddruk en hartslag van de patiënt in de gaten houden.

Brinavess is een oplossing die gedurende een periode van 10 minuten via infusie (indruppeling) in een ader wordt toegediend. De dosis Brinavess hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Als het hartritme 15 minuten na de eerste infusie niet is genormaliseerd, kan een tweede (lagere) dosis worden toegediend. Patiënten mogen binnen een periode van 24 uur niet meer dan 5 mg Brinavess per kg lichaamsgewicht krijgen toegediend (of maximaal 565 mg bij patiënten die meer dan 113 kg wegen). Als de bloeddruk of hartslag plotseling afneemt, dient de infusie onmiddellijk te worden stopgezet. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Brinavess.

Hoe werkt Brinavess?

Brinavess bevat vernakalant, een soort stof die bekend staat als een anti-aritmicum. Het middel normaliseert het hartritme door blokkering van kanalen waardoor geladen kalium- en natriumdeeltjes zich van en naar de spiercellen van de atria verplaatsen. Door deze kanalen te blokkeren kan vernakalant abnormale elektrische activiteit voorkomen die atriumfibrilleren tot gevolg kan hebben. Vernakalant werkt voornamelijk in de atria, niet zozeer in de ventrikels (hartkamers).

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



Welke voordelen bleek Brinavess tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 596 volwassenen met atriumfibrilleren werd Brinavess vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). In een derde studie werd Brinavess met een placebo vergeleken bij 161 volwassenen die na een hartoperatie atriumfibrilleren hadden gehad. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie het hartritme zich normaliseerde.

Brinavess was werkzamer dan de placebo voor de behandeling van patiënten die kort geleden voor het eerst atriumfibrilleren hadden gehad. In de eerste twee studies (onder patiënten die kort geleden voor het eerst atriumfibrilleren hadden gehad) normaliseerde het hartritme zich bij 51% van degenen die Brinavess kregen (118 van 231), tegenover 4% (6 van 159) van degenen die een placebo innamen. In de derde studie normaliseerde het hartritme zich bij 47% van de patiënten die Brinavess kregen, tegenover 14% van degenen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Brinavess in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Brinavess (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn dysgeusie (smaakstoornissen) en niezen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Brinavess.

Brinavess mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige aortastenose (vernauwing van de aorta), een lage systolische bloeddruk (de bloeddruk bij samentrekking van het hart), gevorderd hartfalen (wanneer het hart niet genoeg bloed in het lichaam rondpompt), bepaalde soorten veranderde elektrische activiteit in het hart of een zeer langzame hartslag. Brinavess mag niet worden gegeven binnen 30 dagen na optreden van het acuut coronair syndroom (een groep hartproblemen waaronder instabiele angina en hartaanvallen). Patiënten die Brinavess krijgen mogen vier uur vóór of na de infusie met Brinavess niet intraveneus geneesmiddelen van de 'klasse I en III anti-aritmica' toegediend krijgen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Brinavess geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Brinavess groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Brinavess te waarborgen?

De firma die Brinavess in de handel brengt zal ervoor zorgen dat professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting zullen gebruiken worden voorzien van voorlichtingsmateriaal waarin wordt uitgelegd hoe het geneesmiddel moet worden gebruikt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Brinavess, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Brinavess continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Brinavess worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Brinavess

Brinavess heeft op 1 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Brinavess is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.