



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Prezentare generală a Brinavess și motivele autorizării sale în UE

Ce este Brinavess și pentru ce se utilizează?

Brinavess este un medicament utilizat pentru restabilirea rapidă a ritmului cardiac normal la pacienți adulți care au început recent să aibă fibrilație atrială. Fibrilația atrială apare când atriile (camerele superioare ale inimii) se contractă neregulat și rapid, ducând la un ritm cardiac anormal. Brinavess se va utiliza pentru fibrilația atrială care s-a declanșat în ultimele șapte zile sau în ultimele trei zile, dacă pacientul a avut de curând o operație pe cord.

Brinavess conține substanța activă clorhidrat de vernakalant.

Cum se utilizează Brinavess?

Brinavess se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical calificat, în condiții în care inima pacientului poate fi monitorizată corespunzător. Cadru medical trebuie să monitorizeze tensiunea arterială și frecvența cardiacă a pacientului pe durata administrării medicamentului și încă cel puțin 15 minute ulterior.

Brinavess este o soluție administrată prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 10 de minute. Doza recomandată de Brinavess depinde de greutatea corporală a pacientului. Dacă ritmul cardiac nu a revenit la normal după 15 minute de la terminarea primei perfuzii, se poate administra o a doua doză, mai mică. Pacienții nu pot primi mai mult de 5 mg de Brinavess pe kilogram de greutate corporală în decurs de 24 de ore sau cel mult 565 mg în cazul pacienților cu greutatea peste 113 kg. Dacă tensiunea arterială sau frecvența cardiacă scade brusc, perfuzia trebuie oprită imediat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Brinavess, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Brinavess?

Brinavess conține vernakalant, un tip de substanță cunoscută sub numele de antiaritmie. Aceasta restabilește ritmul normal al inimii blocând canalele prin care particulele de potasiu și de sodiu cu sarcină electrică se deplasează în interiorul și în afara celulelor musculare din atri. Prin blocarea acestor canale, vernakalantul poate preveni activitatea electrică anormală care poate duce la fibrilație atrială. Vernakalantul acționează în principal în atri, nu în ventricule (camerele inferioare ale inimii).

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



Ce beneficii a prezentat Brinavess pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins 596 de adulți cu fibrilație atrială, Brinavess a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Un al treilea studiu principal a comparat Brinavess cu placebo la 161 de adulți care avuseseră fibrilație atrială în urma unei operații chirurgicale pe cord. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care ritmul cardiac a revenit la normal.

Brinavess a fost mai eficace decât placebo în tratarea pacienților care începuseră recent să aibă fibrilație atrială. În primele două studii efectuate la pacienți care începuseră recent să aibă fibrilație atrială, ritmul cardiac a revenit la normal la 51 % (118 din 231) din cei care au primit Brinavess, față de 4 % (6 din 159) din cei care au luat placebo. În al treilea studiu, ritmul cardiac a revenit la normal la 47 % din pacienții cărora li s-a administrat Brinavess, față de 14 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Brinavess?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Brinavess (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt disgeuzie (tulburări de gust) și strănut. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Brinavess, citiți prospectul.

Brinavess este contraindicat la pacienți cu stenoză aortică severă (îngustare de aortă), tensiune arterială sistolică mică (tensiune arterială în momentul contractării inimii), insuficiență cardiacă avansată (când inima nu pompează suficient sânge în corp), anumite tipuri de activitate electrică modificată în inimă sau ritm cardiac foarte lent. Administrarea Brinavess este contraindicată în termen de 30 de zile de la apariția sindromului coronarian acut (un cumul de probleme cardiace care includ angină instabilă și infarct miocardic acut). La pacienții tratați cu Brinavess este contraindicată administrarea intravenoasă de medicamente numite „antiaritmice din clasele I și III” timp de patru ore înainte sau după perfuzia cu Brinavess. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Brinavess în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Brinavess sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Brinavess?

Compania care comercializează Brinavess se asigură că personalul medical care urmează să utilizeze medicamentul primește materiale educaționale care explică modul de utilizare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Brinavess, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Brinavess sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Brinavess sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Brinavess

Brinavess a primit autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 1 septembrie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Brinavess sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.