



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Sammanfattning av Brinavess och varför det är godkänt inom EU

Vad är Brinavess och vad används det för?

Brinavess är ett läkemedel som ges för att snabbt återställa normal hjärtrytm hos vuxna patienter som nyligen börjat få förmaksflimmer. Förmaksflimmer uppstår när förmaken (hjärtats övre rum) dras samman oregelbundet och snabbt, vilket resulterar i onormal hjärtrytm. Brinavess ska användas mot förmaksflimmer som har börjat under de senaste sju dagarna, eller under de senaste tre dagarna om patienten nyligen har genomgått en hjärtoperation.

Brinavess innehåller den aktiva substansen vernakalanthydroklorid.

Hur används Brinavess?

Brinavess är receptbelagt och ska ges av kvalificerad vårdpersonal på en plats där patientens hjärta kan övervakas ordentligt. Vårdpersonalen ska övervaka patientens blodtryck och hjärtfrekvens medan läkemedlet ges och under minst 15 minuter efteråt.

Brinavess är en lösning som ges genom infusion (dropp) i en ven under 10 minuter. Dosen av Brinavess beror på patientens kroppsvikt. Om hjärtrytmen inte har återgått till den normala 15 minuter efter att den första infusionen har avslutats kan en andra, mindre dos ges. Patienterna ska inte få mer än 5 mg Brinavess per kg kroppsvikt inom en 24-timmarsperiod, eller högst 565 mg får ges till patienter som väger mer än 113 kg. Om blodtrycket eller hjärtfrekvensen plötsligt sjunker ska infusionen avbrytas omedelbart. För att få mer information om hur du använder Brinavess, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Brinavess?

Brinavess innehåller vernakalant, en typ av substans som kallas antiarytmikum. Det återställer den normala hjärtrytmen genom att blockera kanaler genom vilka laddade partiklar av kalium och natrium rör sig in i och ut ur muskelcellerna i förmaken. Genom att blockera dessa kanaler kan vernakalant förhindra onormal elektrisk aktivitet som kan leda till förmaksflimmer. Vernakalant verkar huvudsakligen i förmaken och inte i hjärtkamrarna (hjärtats nedre rum).

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



Vilken fördelar med Brinavess har visats i studierna?

I två huvudstudier på 596 vuxna med förmaksflimmer jämfördes Brinavess med placebo (overksam behandling). I en tredje huvudstudie jämfördes Brinavess med placebo hos 161 vuxna som hade förmaksflimmer efter hjärtoperation. Huvudeffektåtgärdet var andelen patienter vars hjärtrytm återgick till den normala.

Brinavess var effektivare än placebo när det gällde att behandla patienter som nyligen börjat få förmaksflimmer. Hos patienter som nyligen börjat få förmaksflimmer återgick hjärtrytmen i de första två studierna till den normala hos 51 procent av dem som fick Brinavess (118 out of 231) jämfört med 4 procent (6 av 159) av dem som fick placebo. I den tredje studien återgick hjärtrytmen till den normala hos 47 procent av patienterna som fick Brinavess jämfört med 14 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Brinavess?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Brinavess (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är dysgeusi (smakförändringar) och nysningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Brinavess finns i bipacksedeln.

Brinavess får inte ges till patienter med svår aortastenosis (förträngning av aorta), lågt systoliskt blodtryck (blodtrycket när hjärtat drar ihop sig), långt framskriden hjärtsvikt (när hjärtat inte pumpar runt tillräckligt med blod i kroppen), vissa typer av förändrad elektrisk aktivitet i hjärtat eller mycket långsam hjärtfrekvens. Brinavess får inte ges inom 30 dagar efter akut koronarsyndrom (en grupp av hjärtproblem som innefattar instabil angina och hjärtinfarkt). Patienter som tar Brinavess får inte ges läkemedel som kallas "antiarytmiska klass I och III" intravenöst under fyra timmar före eller efter infusionen med Brinavess. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Brinavess godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Brinavess är större än riskerna och att Brinavess kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Brinavess?

Företaget som marknadsför Brinavess kommer att säkerställa att vårdpersonal som förväntas använda läkemedlet får utbildningsmaterial där det förklaras hur läkemedlet ska användas.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Brinavess har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Brinavess kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Brinavess utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Brinavess

Den 1 september 2010 beviljades Brinavess ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Brinavess finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.