



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (vernakalant)

### Ülevaade ravimist Brinavess ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Brinavess ja milleks seda kasutatakse?

Brinavessi kasutatakse normaalse südamerütmi kiireks taastamiseks täiskasvanud patsientidel, kel on hiljuti tekkinud kodade virvendus. Kodade virvendus tekib, kui südamekojad tõmbuvad kokku kiiresti ja korrapäraselt, põhjustades südame rütmihäireid. Brinavessi kasutatakse kodade virvenduse korral, mis tekkis viimase 7 ööpäeva jooksul või viimase 3 ööpäeva jooksul, kui patsiendile tehti hiljuti südameoperatsioon.

Brinavess sisaldab toimeainena vernakalanthüdrokloriidi.

#### Kuidas Brinavessi kasutatakse?

Brinavess on retseptiravim ja seda peab manustama pädev tervishoiutöötaja meditsiiniuasutuses, kus patsiendi südametegevust saab nõuetekohaselt jälgida. Tervishoiutöötaja peab jälgima patsiendi vererõhku ja südame löögisagedust ravimi manustamise ajal ja kuni vähemalt 15 minuti jooksul.

Brinavessi manustatakse 10 minutit kestva veeniinfusioonina. Brinavessi annus sõltub patsiendi kehamassist. Kui normaalne südamerütm ei taastu 15 minuti jooksul pärast esimese infusiooni lõppu, tuleb manustada teine infusioon väiksemas annuses. 24 tunni jooksul ei tohi Brinavessi manustada rohkem kui 5 mg/kg ehk maksimaalselt 565 mg üle 113 kg kaaluvatele patsientidele. Vererõhu või südame löögisageduse äkilise vähenemise korral tuleb infusioon kohe katkestada. Lisateavet Brinavessi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Brinavess toimib?

Brinavessi toimeaine vernakalant on antiarütmikum (südame rütmihäirete ravim). Ravim taastab südamerütmi sellega, et blokeerib kodade lihasrakkudes sisenevate ja nendest väljuvate kaaliumi- ja naatriumiioonide kanalid. Neid kanaleid blokeerides takistab vernakalant kodade virvendust põhjustada võivat ebanormaalset elektrilist talitlust. Vernakalant toimib rohkem südamekodades kui -vatsakestes.

#### Milles seisneb uuringute põhjal Brinavessi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus võrreldi Brinavessi platseeboga (näiv ravim) kodade virvendusega 596 täiskasvanul. Kolmandas põhiuuringus võrreldi Brinavessi platseeboga 161 täiskasvanul, kellel oli

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kodade virvendus tekkinud pärast südameoperatsiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli taastunud normaalse südamerütmiga patsientide osakaal.

Brinavess oli hiljuti tekkinud kodade virvendusega patsientide ravis efektiivsem kui platseebo. Kahes esimeses uuringus oli hiljuti tekkinud kodade virvendusega patsientide seas neid, kellel taastus normaalne südamerütm, Brinavessi uuringurühmas 51% (118 patsienti 231st) ja platseeborühmas 4% (6 patsienti 159st). Kolmandas uuringus oli patsiente, kellel taastus normaalne südamerütm, Brinavessi rühmas 47% ja platseeborühmas 14%.

### **Mis riskid Brinavessiga kaasnevad?**

Brinavessi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on düsgeusia (maitsehäired) ja aevastamine. Brinavessi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Brinavessi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aordiklapi raske stenoos (aordi ahenemine), madal süstoolne (nn ülemine) vererõhk, kaugelearenenud südamepuudulikkus (süda ei varusta organismi piisavalt verega), südame elektrilise talitluse teatud muutused või südame väga väike löögisagedus. Brinavessi ei tohi manustada 30 päeva jooksul pärast ägedat koronaarsündroomi (südamehaiguste rühm, sh ebastabiilne rinnaangiin (teatud tugev rindkerevalu) ja südameinfarkt). Brinavessi saavatele patsientidele ei tohi 4 tunni jooksul pärast Brinavessi infusiooni veeni kaudu manustada I ja III klassi antiarütmikume. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Brinavess ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Brinavessi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Brinavessi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Brinavessi tootja tagab, et kõikides liikmesriikides saavad ravimit eeldatavalt kasutada tervishoiutöötajad ravimi kasutamist kirjeldava õppematerjali.

Brinavessi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Brinavessi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Brinavessi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Brinavessi kohta**

Brinavess on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. septembril 2010.

Lisateave Brinavessi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019