



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Aperçu de Brinavess et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Brinavess et dans quel cas est-il utilisé?

Brinavess est un médicament utilisé pour rétablir rapidement un rythme cardiaque normal chez des patients adultes présentant une fibrillation auriculaire d'installation récente. Une fibrillation auriculaire survient quand les oreillettes (les cavités supérieures du cœur) se contractent de façon irrégulière et rapide, ce qui aboutit à un rythme cardiaque anormal. Brinavess doit être utilisé pour une fibrillation auriculaire qui s'est installée au cours des sept derniers jours, ou des trois derniers jours si le patient a récemment subi une chirurgie cardiaque.

Brinavess contient la substance active chlorhydrate de vernakalant.

Comment Brinavess est-il utilisé?

Brinavess n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé qualifié, dans un cadre où le cœur du patient peut faire l'objet d'une surveillance appropriée. Ce professionnel de santé doit surveiller la tension artérielle et la fréquence cardiaque du patient pendant que le médicament est administré et au minimum pendant les 15 minutes qui suivent.

Brinavess est une solution qui est administrée en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 10 minutes. La dose de Brinavess dépend du poids corporel du patient. Si le rythme cardiaque n'est pas revenu à la normale dans les 15 minutes suivant la fin de la première perfusion, une seconde dose, plus faible, peut être administrée. Les patients ne doivent pas recevoir plus de 5 mg de Brinavess par kg de poids corporel par intervalle de 24 heures, ou un maximum de 565 mg chez les patients pesant plus de 113 kg. Si la tension artérielle ou la fréquence cardiaque baisse brutalement, la perfusion doit être immédiatement interrompue. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Brinavess, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Brinavess agit-il?

Brinavess contient du vernakalant, un type de substance connu sous le nom d'antiarythmique. Il rétablit le rythme cardiaque normal en bloquant des canaux à travers lesquels des particules de potassium et de sodium électriquement chargées entrent dans les cellules musculaires de l'oreillette et en sortent. En bloquant ces canaux, le vernakalant permet d'empêcher la survenue d'une activité

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



électrique anormale qui pourrait conduire à une fibrillation auriculaire. Le vernakalant agit principalement dans les oreillettes, plutôt que dans les ventricules (les cavités inférieures du cœur).

Quels sont les bénéfices de Brinavess démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, qui incluaient 596 adultes présentant une fibrillation auriculaire, Brinavess a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Une troisième étude principale a comparé Brinavess à un placebo chez 161 adultes qui présentaient une fibrillation auriculaire à la suite d'une chirurgie cardiaque. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont le rythme cardiaque était revenu à la normale.

Brinavess s'est avéré plus efficace que le placebo dans le traitement de patients présentant une fibrillation auriculaire d'installation récente. Dans les deux premières études, parmi les patients présentant une fibrillation auriculaire d'installation récente, le rythme cardiaque était revenu à la normale chez 51 % des patients ayant reçu Brinavess (118 sur 231) contre 4 % (6 sur 159) de ceux ayant reçu le placebo. Dans la troisième étude, le rythme cardiaque était revenu à la normale chez 47 % des patients ayant reçu Brinavess contre 14 % de ceux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Brinavess?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Brinavess (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la dysgueusie (troubles du goût) et les étournelements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Brinavess, voir la notice.

Brinavess ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sténose aortique sévère (rétrécissement de l'aorte), une tension artérielle systolique faible (pression sanguine quand le cœur se contracte), une insuffisance cardiaque avancée (quand le cœur ne pompe pas suffisamment de sang dans le corps), certains types d'altération de l'activité électrique dans le cœur ou un rythme cardiaque très lent. Brinavess ne doit pas être administré dans les 30 jours qui suivent le développement d'un syndrome coronarien aigu (un groupe de problèmes cardiaques comprenant l'angor instable et les crises cardiaques). Les patients sous Brinavess ne doivent pas recevoir de médicaments appelés «antiarythmiques de classe I et III» par voie intraveineuse pendant les quatre heures précédant ou suivant leur perfusion de Brinavess. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Brinavess est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Brinavess sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brinavess?

La société qui commercialise Brinavess s'assurera que les professionnels de santé appelés à utiliser le médicament ont reçu le matériel pédagogique expliquant la bonne façon d'utiliser le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brinavess ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Brinavess sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Brinavess sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Brinavess:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Brinavess, le 1 septembre 2010.

Des informations sur Brinavess sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.