



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Pregled informacija o lijeku Brinavess i zašto je odobren u EU-u

Što je Brinavess i za što se koristi?

Brinavess je lijek za brzo vraćanje srčanog ritma u normalu u odraslih bolesnika koji su nedavno prvi puta iskusili fibrilacije atrijske. Do fibrilacije atrijske dolazi kad se atrijske (gornje komore srca) nepravilno i brzo stežu, što dovodi do abnormalnog srčanog ritma. Brinavess treba primjenjivati za fibrilaciju atrijske koja je počela u zadnjih tjedan dana ili unutar tri dana ako je bolesnik nedavno bio na operaciji srca.

Brinavess sadrži djelatnu tvar vernakalant hidroklorid.

Kako se Brinavess primjenjuje?

Brinavess se izdaje samo na recept i treba ga davati samo kvalificirani zdravstveni radnik u okruženju gdje se rad bolesnikova srca može nadzirati na odgovarajući način. Zdravstveni radnik treba nadzirati krvni tlak i otkucaje srca bolesnika tijekom davanja lijeka te barem 15 minuta nakon toga.

Brinavess je otopina koja se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 10 minuta. Doza lijeka Brinavess ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Ako se srčani ritam nije vratio u normalu nakon 15 minuta od prve infuzije, može se dati druga, manja doza. Bolesnicima se ne smije davati više od 5 mg lijeka Brinavess po kili tjelesne težine tijekom razdoblja od 24 sata, ili najviše 565 mg u bolesnika težih od 113 kg. Ako se krvni tlak ili otkucaji srca odjednom smanje, odmah je potrebno prekinuti infuziju. Za više informacija o primjeni lijeka Brinavess pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Brinavess?

Brinavess sadrži vernakalant, antiaritmičku tvar. Vraća srčani ritam u normalu blokiranjem kanala kroz koje nabijene čestice kalija i natrija u atrijskim putuju u stanice mišića i iz njih. Blokiranjem tih kanala vernakalant može spriječiti abnormalnu električnu aktivnost koja dovodi do fibrilacije atrijske.

Vernakalant uglavnom djeluje u atrijskim, a ne u ventrikulima (donjim komorama srca).

Koje su koristi od lijeka Brinavess utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja koja su uključivala 596 odraslih osoba s fibrilacijom atrijske, Brinavess je bio uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). U trećem glavnom ispitivanju Brinavess je bio uspoređen

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



s placebom kod 161 odrasle osobe koje su imale fibrilaciju atrijske nakon operacije srca. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika čiji se srčani ritam vratio u normalu.

Brinavess je bio učinkovitiji od placeba u liječenju bolesnika koji su tek nedavno iskusili fibrilaciju atrijske. U prva dva ispitivanja, među bolesnicima koji su tek nedavno iskusili fibrilaciju atrijske, srčani se ritam vratio u normalu kod 51 % bolesnika koji su primali Brinavess (118 od 231) u usporedbi s 4 % (6 od 159) bolesnika koji su dobivali placebo. U trećem ispitivanju srčani se ritam vratio u normalu u 47 % bolesnika koji su primali Brinavess u usporedbi s 14 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Brinavess?

Najčešće nuspojave lijeka Brinavess (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su disgeuzija (poremećaji okusa) i kihanje. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Brinavess potražite u uputi o lijeku.

Brinavess se ne smije koristiti u bolesnika s teškom aortnom stenozom (sužavanjem aorte), niskim sistoličkim krvnim tlakom (krvnim tlakom pri stezanju srca), uznapredovalim zatajenjem srca (kad krv ne pumpa dovoljno krvi u tijelu), nekih oblika promijenjene električne aktivnosti u srcu ili vrlo sporog srčanog ritma. Brinavess se ne smije davati unutar 30 dana od akutnog koronarnog sindroma (skupine srčanih problema koji uključuju nestabilnu anginu i srčane udare). Bolesnici koji uzimaju Brinavess ne smiju intravenski primati lijekove naziva „antiaritmiци klase I i III“ tijekom četiri sata prije ili nakon infuzije lijeka Brinavess. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Brinavess odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Brinavess nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Brinavess?

Tvrtka koja stavlja lijek Brinavess u promet osigurat će materijale u kojima se objašnjava način primjene lijeka za obuku liječnika koji bi trebali primjenjivati lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Brinavess također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Brinavess kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Brinavess pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Brinavess

Brinavess je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. rujna 2010.

Više informacija o lijeku Brinavess dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.