



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (*vernakalant*)

Sintesi di Brinavess e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Brinavess e per cosa si usa?

Brinavess è un medicinale indicato per ripristinare rapidamente il normale ritmo cardiaco nei pazienti adulti che hanno recentemente iniziato a soffrire di fibrillazione atriale. La fibrillazione atriale si verifica quando gli atri (le cavità superiori del cuore) si contraggono in modo irregolare e rapido, causando un ritmo cardiaco anormale. Brinavess deve essere usato per la fibrillazione atriale iniziata negli ultimi sette giorni, o negli ultimi tre giorni se il paziente è stato recentemente sottoposto ad un intervento al cuore.

Brinavess contiene il principio attivo vernakalant cloridrato.

### Come si usa Brinavess?

Brinavess può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario qualificato in un ambiente in cui il cuore del paziente possa essere monitorato in modo appropriato. L'operatore sanitario deve monitorare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca del paziente durante e almeno 15 minuti dopo la somministrazione del medicinale.

Brinavess è una soluzione che viene somministrata per infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di 10 minuti. La dose di Brinavess dipende dal peso corporeo del paziente. Se il ritmo cardiaco non è tornato alla normalità entro 15 minuti dalla prima infusione, può essere somministrata una seconda dose più ridotta. I pazienti non devono ricevere più di 5 mg di Brinavess per kg di peso corporeo nell'arco di 24 ore, o un massimo di 565 mg in pazienti di peso superiore a 113 kg. Se la pressione arteriosa o la frequenza cardiaca diminuiscono improvvisamente, l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Per maggiori informazioni sull'uso di Brinavess, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Brinavess?

Brinavess contiene vernakalant, un tipo di sostanza nota come antiaritmico. Ristabilisce il normale ritmo cardiaco bloccando i canali attraverso cui le particelle cariche di potassio e sodio si muovono dentro e fuori le cellule muscolari negli atri. Bloccando questi canali, vernakalant è in grado di prevenire un'attività elettrica anormale che può causare la fibrillazione atriale. Vernakalant agisce principalmente negli atri piuttosto che nei ventricoli (le cavità inferiori del cuore).

---

**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



## **Quali benefici di Brinavess sono stati evidenziati negli studi?**

In due studi principali che hanno coinvolto 596 adulti affetti da fibrillazione atriale, Brinavess è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Un terzo studio principale ha confrontato Brinavess con placebo in 161 adulti affetti da fibrillazione atriale a seguito a chirurgia cardiaca. Il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti il cui ritmo cardiaco è tornato alla normalità.

Brinavess si è dimostrato più efficace del placebo nel trattamento di pazienti affetti di recente da fibrillazione atriale. Nei primi due studi, tra i pazienti che avevano recentemente iniziato a soffrire di fibrillazione atriale, il ritmo cardiaco è tornato alla normalità nel 51 % di coloro che ricevevano Brinavess (118 su 231) rispetto al 4 % (6 su 159) di coloro che assumevano placebo. Nel terzo studio, il ritmo cardiaco è tornato alla normalità nel 47 % dei pazienti trattati con Brinavess rispetto al 14 % di quelli che avevano ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Brinavess?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Brinavess (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono disgeusia (disturbi del gusto) e starnuto. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Brinavess, vedere il foglio illustrativo.

Brinavess non deve essere somministrato a pazienti affetti da stenosi aortica grave (restringimento dell'aorta), pressione arteriosa sistolica bassa (pressione arteriosa quando il cuore si contrae), insufficienza cardiaca avanzata (quando il cuore non pompa abbastanza sangue nel corpo), alcuni tipi di attività elettrica alterata nel cuore o frequenza cardiaca molto bassa. Brinavess non deve essere somministrato nei 30 giorni successivi a una sindrome coronarica acuta (un gruppo di problemi cardiaci in cui rientrano angina instabile e attacchi cardiaci). Ai pazienti in trattamento con Brinavess non devono essere somministrati medicinali denominati "antiaritmici di classe I e III" per via endovenosa nelle quattro ore precedenti o successive all'infusione con Brinavess. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Brinavess è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Brinavess sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Brinavess?**

La ditta che commercializza Brinavess garantirà che gli operatori sanitari soggetti a usare il medicinale ricevano materiale didattico che spieghi come usarlo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Brinavess sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Brinavess sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Brinavess sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Brinavess**

Brinavess ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° settembre 2010.

Ulteriori informazioni su Brinavess sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.