



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (*vernakalantas*)

Brinavess apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

### Kas yra Brinavess ir kam jis vartojamas?

Brinavess – tai vaistas, padedantis greitai normalizuoti suaugusių pacientų, kuriems neseniai pasireiškė prieširdžių virpėjimas, širdies ritmą. Prieširdžių virpėjimas atsiranda, kai prieširdžiai (viršutinės širdies ertmės) susitraukinėja nereguliariai ir greitai, todėl sutrinka širdies ritmas. Brinavess vartojamas, kai prieširdžių virpėjimas pasireiškė per pastarąsias septynias dienas, arba per pastarąsias tris dienas, jei pacientui neseniai atlikta širdies operacija.

Brinavess sudėtyje yra veikliosios medžiagos vernakalanto hidroklorido.

### Kaip vartoti Brinavess?

Brinavess galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistą skirti gali tik kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje, kur galima tinkamai stebėti paciento širdies veiklą. Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti paciento kraujospūdį ir širdies ritmą švirkščiant vaistą ir ne trumpiau kaip 15 minučių po to.

Brinavess yra infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, į veną sulašinamas per 10 minučių. Brinavess dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Jei sušvirkštus pirmą infuziją, širdies ritmas per 15 minučių nesinormalizuoja, galima skirti antrą, mažesnę vaisto dozę. Per parą pacientams negalima skirti daugiau kaip 5 mg Brinavess vienam kilogramui kūno svorio arba ne daugiau kaip 565 mg virš 113 kg sveriantiems pacientams. Jei staiga sumažėja kraujospūdis arba sulėtėja širdies ritmas, infuziją reikia nedelsiant nutraukti. Daugiau informacijos apie Brinavess vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Brinavess?

Brinavess sudėtyje yra vernakalanto – antiaritminio preparato. Jis normalizuoja širdies ritmą blokuodamas kanalus, kuriais į prieširdžių raumenų ląsteles ir iš jų cirkuliuoja elektringosios kalio ir natrio dalelės. Blokuodamas šiuos kanalus vernakalantas neleidžia sutrikdyti elektrinio aktyvumo, kuris gali sukelti prieširdžių virpėjimą. Vernakalantas didžiausią poveikį turi prieširdžių, o ne skilvelių (apatinių širdies ertmių) veiklai.

---

**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



## **Kokia Brinavess nauda nustatyta tyrimų metu?**

Brinavess buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 596 suaugusiais, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas. Trečiame pagrindiniame tyrime su 161 suaugusiu pacientu, kuriam prieširdžių virpėjimas pasireiškė po širdies operacijos, Brinavess buvo lyginamas su placebo. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pacientų, kurių širdies ritmas normalizavosi, skaičius.

Pacientams, kuriems pastaruoju metu pasireiškė prieširdžių virpėjimas, Brinavess buvo veiksmingesnis už placebo. Atliekant pirmus du tyrimus, iš visų pacientų, kuriems pastaruoju metu pasireiškė prieširdžių virpėjimas, širdies ritmas normalizavosi 51 proc. (118 iš 231) vartojusiųjų Brinavess, palyginti su 4 proc. (6 iš 159) vartojusiųjų placebo. Trečiame tyrime širdies ritmas normalizavosi 47 proc. Brinavess vartojusių pacientų, palyginti su 14 proc. placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Brinavess vartojimu?**

Dažniausias Brinavess šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra dizgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) ir čiaudulys. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Brinavess, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Brinavess negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta sunki aortos stenozė (aortos susiaurėjimas), žemas sistolinis kraujospūdis (kraujospūdis širdžiai susitraukiant), paūmėjęs širdies nepakankamumas (kai širdis nepakankamai aprūpina organizmą krauju), kai kurių rūšių pakitusi širdies elektrinė veikla arba labai sulėtėjęs širdies ritmas. Brinavess negalima skirti praėjus mažiau nei 30 dienų nuo ūminio koronarinio sindromo (širdies veiklos sutrikimų, tarp kurių yra nestabili krūtinės angina ir širdies smūgiai, grupė) pasireiškimo. Brinavess vartojantiems pacientams keturias valandas iki Brinavess infuzijos ar po jos negalima skirti vaistų, vadinamų I ir III klasės vaistais nuo aritmijos. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Brinavess buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Brinavess nauda persveria jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Brinavess vartojimą?**

Brinavess prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad sveikatos priežiūros specialistai, kurie turėtų šiuo vaistu gydyti pacientus, gautų mokomąją medžiagą su informacija apie tinkamą vaisto vartojimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Brinavess vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Brinavess vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Brinavess šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Brinavess**

Brinavess buvo registruotas visoje Europos Sąjungoje 2010 m. rugsėjo 1 d.

Daugiau informacijos apie Brinavess rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.