



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Ħarsa ġenerali lejn Brinavess u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Brinavess u għal xiex jintuża?

Brinavess huwa mediċina li tintuża biex tregġa' lura b'mod rapidu r-ritmu normali tal-qalb f'pazjenti adulti li reċentement beda jkollhom fibrillazzjoni atrijali. Il-fibrillazzjoni atrijali sseħħ meta l-atrija (il-kavitajiet ta' fuq tal-qalb) tikkuntratta b'mod irregolari u rapidu, u dan jirriżulta f'ritmu tal-qalb anormali. Brinavess għandu jintuża għal fibrillazzjoni atrijali li tkun bdiet fl-aħħar sebat ijiem, jew fl-aħħar tlett ijiem jekk il-pazjent kellu reċentement intervent kirurgiku tal-qalb.

Brinavess fih is-sustanza attiva kloridrat tal-vernakalant.

Kif jintuża Brinavess?

Brinavess jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalifikat f'ambjent fejn il-qalb tal-pazjent tkun tista' tiġi ssorveljata b'mod xieraq. Il-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jissorvelja l-pressjoni tad-demem u r-rata tal-qalb tal-pazjent waqt li l-mediċina tkun qed tingħata u għal mill-inqas 15-il minuta wara.

Brinavess huwa soluzzjoni li tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina fuq perjodu ta' 10 minuti. Id-doża ta' Brinavess tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Jekk ir-ritmu tal-qalb ma jkunx reġa' lura għan-normal 15-il minuta wara t-tmiem tal-ewwel infużjoni, tista' tingħata t-tieni doża iżgħar. Il-pazjenti m'għandhomx jingħataw aktar minn 5 mg ta' Brinavess għal kull kg ta' piż tal-ġisem fi kwalunkwe perjodu ta' 24 siegħa, jew massimu ta' 565 mg f'pazjenti li jiżnu aktar minn 113 kg. Jekk il-pressjoni tad-demem jew ir-rata tal-qalb tonqos f'daqqa waħda l-infużjoni għandha titwaqqaf minnufih. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Brinavess, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Brinavess?

Brinavess fih l-vernakalant, tip ta' sustanza magħrufa bħala antiaritmika. Din tregġa' lura r-ritmu tal-qalb normali billi timblokka l-kanali li permezz tagħhom il-partikuli ċċarġjati tal-potassju u tas-sodju jimxu 'l ġewwa u 'l barra miċ-ċelloli tal-muskoli fil-atria. Billi timblokka dawn il-kanali, il-vernakalant tista' tipprevjeni attività elettrika anormali li tista' twassal għal fibrillazzjoni atrijali. Il-vernakalant tagħxi prinċipalment fil-atria aktar milli fil-ventrikli (il-kavitajiet ta' isfel tal-qalb).

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Brinavess li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 596 adult b'fibrillazzjoni atrijali, Brinavess tqabbel ma' placebo (kura finta). It-tielet studju ewlieni qabbel il-Brinavess ma' placebo f'161 adult li kellhom fibrillazzjoni atrijali wara kirurġija tal-qalb. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li r-ritmu tal-qalb tagħhom reġa' lura għan-normal.

Brinavess kien aktar effettiva mill-placebo fil-kura tal-pazjenti li reċentement beda jkollhom fibrillazzjoni atrijali. Fl-ewwel żewġ studji, fost il-pazjenti li reċentement beda jkollhom fibrillazzjoni atrijali, ir-ritmu tal-qalb reġa' lura għan-normal f'51 % ta' dawk li kienu qed jirċievu Brinavess (118 minn 231) meta mqabbel ma' 4 % (6 minn 159) ta' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Fit-tielet studju, ir-ritmu tal-qalb reġa' lura għan-normal f'47 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Brinavess meta mqabbla ma' 14 % ta' dawk li kienu qed jirċievu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Brinavess?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Brinavess (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma disgewsija (disturbi fit-togħma) u għatis. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Brinavess, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Brinavess m'għandux jintuża f'pazjenti b'stenozi aortika severa (tidjiq tal-aorta), pressjoni tad-demmm sistolika baxxa (pressjoni tad-demmm meta l-qalb tkun qed tiċkien), insuffiċjenza kardijaka avanzata (meta l-qalb ma tippompjax biżżejjed demm madwar il-ġisem), xi tipi ta' attività elettrika mibdula fil-qalb jew rata tal-qalb baxxa ħafna. Brinavess m'għandux jingħata fi żmien 30 jum minn sindromu koronarju akut (grupp ta' problemi tal-qalb li jinkludu anġina instabbli u attakki tal-qalb). Il-pazjenti li qed jieħdu Brinavess m'għandhomx jingħataw mediċini msejhin "antiaritmiċi tal-klassi I u III" fil-vina matul l-erba' sigħat ta' qabel jew wara l-infuzjoni ta' Brinavess tagħhom. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Brinavess ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Brinavess huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Brinavess?

Il-kumpanija li tqiegħed Brinavess fis-suq se tiżgura li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jużaw il-mediċina jiġu pprovduti b'materjal edukattiv li jispjega kif għandha tintuża l-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Brinavess.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Brinavess hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Brinavess huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Brinavess

Brinavess irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-01 ta' Settembru 2010.

Aktar informazzjoni dwar Brinavess tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.