



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*wernakalant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Brinavess i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Brinavess i w jakim celu się go stosuje

Brinavess jest lekiem stosowanym w celu szybkiego przywrócenia prawidłowego rytmu serca u dorosłych pacjentów, u których w ostatnim czasie doszło do migotania przedsionków. Migotanie przedsionków występuje wówczas, gdy przedsionki (górne jamy serca) kurczą się nieregularnie i szybko, co powoduje nieprawidłowy rytm serca. Brinavess należy stosować w przypadku migotania przedsionków, które rozpoczęło się w okresie ostatnich siedmiu dni, lub – u pacjentów po przebytej niedawno operacji kardiochirurgicznej – w okresie ostatnich trzech dni.

Substancją czynną zawartą w leku Brinavess jest chlorowodorek wernakalantu.

Jak stosować lek Brinavess

Lek wydawany na receptę. Powinien go podawać wykwalifikowany pracownik służby zdrowia w warunkach, w których możliwe jest odpowiednie monitorowanie czynności serca pacjenta. Wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien monitorować ciśnienie krwi i tętno pacjenta w trakcie podawania leku i przez co najmniej 15 minut po podaniu leku.

Brinavess to roztwór podawany we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 10 minut. Zalecana dawka leku Brinavess zależy od masy ciała pacjenta. Jeśli po 15 minutach po podaniu pierwszego wlewu nie powróci prawidłowy rytm serca, można podać kolejną, mniejszą dawkę leku. W okresie 24 godzin nie należy podawać leku Brinavess w łącznej dawce większej niż 5 mg na kg masy ciała albo maksymalnie 565 mg pacjentom ważącym ponad 113 kg. W przypadku gwałtownego spadku ciśnienia krwi lub częstości akcji serca należy natychmiast przerwać wlew. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Brinavess znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Brinavess

Brinavess zawiera substancję czynną - wernakalant, znaną jako lek przeciwarytmiczny. Przywraca ona prawidłowy rytm serca poprzez blokowanie kanałów, przez które naładowane cząstki potasu i sodu przemieszczają się do wewnątrz i na zewnątrz komórek mięśniowych przedsionków. Poprzez blokowanie tych kanałów wernakalant może zapobiec nieprawidłowej aktywności elektrycznej serca,

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



która może prowadzić do migotania przedsionków. Wernakalant działa głównie w przedsionkach, a nie w komorach (dolnych jamach serca).

Korzyści ze stosowania leku Brinavess wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 596 dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków lek Brinavess porównywano z placebo (leczenie pozorowane). W trzecim badaniu głównym lek Brinavess porównywano z placebo u 161 dorosłych pacjentów, u których migotanie przedsionków wystąpiło po zabiegu kardiochirurgicznym. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których rytm serca powrócił do normalnego stanu.

Brinavess był skuteczniejszy niż placebo w leczeniu pacjentów, u których w ostatnim czasie doszło do migotania przedsionków. W pierwszych dwóch badaniach u pacjentów, u których w ostatnim czasie doszło do migotania przedsionków, prawidłowy rytm serca powrócił u 51% (118 z 231) pacjentów, którym podano lek Brinavess, i u 4% (6 z 159) chorych z grupy placebo. W trzecim badaniu prawidłowy rytm serca powrócił u 47% pacjentów przyjmujących lek Brinavess w porównaniu z 14% pacjentów, u których zastosowano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Brinavess

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brinavess (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zaburzenia smaku i kichanie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Brinavess znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężką postacią stenozy aorty (zwężenie aorty), niskim skurczowym ciśnieniem tętniczym (ciśnienie tętnicze w czasie skurczu serca), zaawansowaną niewydolnością serca (kiedy serce nie przepompowuje dostatecznej ilości krwi w organizmie), niektórymi typami zmienionej aktywności elektrycznej serca lub bardzo wolną częstością akcji serca. Leku Brinavess nie należy podawać w okresie 30 dni po ostrym zespole wieńcowym (grupa chorób serca, do której zalicza się niestabilną dławicę piersiową i zawał serca). Pacjentom stosującym lek Brinavess nie należy dożylnie podawać leków przeciwartmicycznych z klasy I i III w ciągu czterech godzin przed podaniem leku Brinavess we wlewie dożylnym lub w ciągu czterech godzin po nim. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Brinavess w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Brinavess przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brinavess

Firma wprowadzająca lek Brinavess do obrotu dopilnuje, aby we wszystkich państwach członkowskich pracownicy służby zdrowia, którzy mają podawać lek, otrzymali materiały szkoleniowe objaśniające sposób stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brinavess w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Brinavess są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Brinavess są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Brinavess

Lek Brinavess otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 września 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Brinavess znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.