



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernacalant*)

Um resumo sobre Brinavess e porque está autorizado na UE

O que é Brinavess e para que é utilizado?

Brinavess é um medicamento utilizado para restabelecer rapidamente o ritmo cardíaco normal em doentes adultos que começaram recentemente a ter fibrilhação auricular. A fibrilhação auricular ocorre quando as aurículas (câmaras superiores do coração) contraem de forma irregular e acelerada, resultando num ritmo cardíaco anormal. Brinavess destina-se a ser utilizado para a fibrilhação auricular que teve início nos últimos sete dias, ou nos últimos três dias em doentes submetidos a cirurgia cardíaca recentemente.

Brinavess contém a substância ativa cloridrato de vernacalant.

Como se utiliza Brinavess?

Brinavess só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado, num ambiente em que o coração do doente possa ser devidamente monitorizado. O profissional de saúde deve monitorizar a tensão arterial e a frequência cardíaca do doente enquanto o medicamento está a ser administrado e durante pelo menos 15 minutos depois.

Brinavess é uma solução administrada por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 10 minutos. A dose de Brinavess depende do peso do doente. Se o ritmo cardíaco não voltar ao normal 15 minutos após o fim da perfusão inicial, pode ser administrada uma segunda perfusão a uma dose mais baixa. Não devem ser administradas aos doentes doses superiores a 5 mg por quilograma de peso corporal num período de 24 horas, ou um máximo de 565 mg em doentes com mais de 113 kg de peso. Se a tensão arterial ou a frequência cardíaca diminuírem subitamente, a perfusão deve ser interrompida imediatamente. Para mais informações sobre a utilização de Brinavess, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Brinavess?

Brinavess contém vernacalant, uma substância antiarrítmica. Repõe o ritmo cardíaco normal bloqueando os canais através dos quais as partículas de potássio e de sódio carregadas circulam para o interior e o exterior das células musculares das aurículas. Ao bloquear estes canais, o vernacalant pode impedir uma atividade elétrica anormal que pode conduzir à fibrilhação auricular. O vernacalant atua principalmente nas aurículas, e não nos ventrículos (câmaras inferiores do coração).

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



Quais os benefícios demonstrados por Brinavess durante os estudos?

Brinavess foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram 596 adultos com fibrilhação auricular. Um terceiro estudo principal comparou Brinavess com um placebo em 161 adultos com fibrilhação auricular após cirurgia cardíaca. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cujo ritmo cardíaco voltou ao normal.

Brinavess foi mais eficaz do que o placebo no tratamento de doentes que começaram recentemente a ter fibrilhação auricular. Nos dois primeiros estudos, nos doentes que tinham começado recentemente a ter fibrilhação auricular, o ritmo cardíaco voltou ao normal em 51 % dos que receberam Brinavess (118 de um total de 231), em comparação com 4 % (6 de um total de 159) dos que receberam o placebo. No terceiro estudo, o ritmo cardíaco voltou ao normal em 47 % dos doentes que receberam Brinavess, em comparação com 14 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Brinavess?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Brinavess (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são disgeusia (perturbação do paladar) e náuseas (enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Brinavess, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Brinavess está contraindicado em doentes com estenose aórtica grave (estreitamento da aorta), tensão arterial sistólica baixa (tensão arterial durante a contração do coração), insuficiência cardíaca (quando o coração não bombeia sangue suficiente para o organismo), alguns tipos de atividade elétrica alterada no coração ou frequência cardíaca muito lenta. O uso de Brinavess está contraindicado em doentes que tenham tido síndrome coronária aguda (grupo de problemas cardíacos que inclui angina instável e ataque cardíaco) nos últimos 30 dias. Os doentes tratados com Brinavess não devem receber medicamentos antiarrítmicos de classe I e III por via intravenosa quatro horas antes ou quatro horas depois da perfusão de Brinavess. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Brinavess autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Brinavess são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Brinavess?

A empresa que comercializa Brinavess garantirá que os profissionais de saúde que se espera que utilizem o medicamento recebam material educacional explicando o modo como o medicamento deve ser utilizado.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Brinavess.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Brinavess são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Brinavess são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Brinavess

A 1 de setembro de 2010, Brinavess recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Brinavess podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.