



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

## Brinavess (*vernakalant*)

Prehľad o lieku Brinavess a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Brinavess a na čo sa používa?

Brinavess je liek, ktorý sa používa na rýchle obnovenie normálneho srdcového rytmu u dospelých pacientov, u ktorých sa nedávno objavila srdcová atriálna fibrilácia. Atriálna fibrilácia vzniká vtedy, ak sa predsieň (horné srdcové komory) sťahujú nepravidelne a rýchlo, v dôsledku čoho dochádza k nepravidelnému srdcovému rytmu. Liek Brinavess sa má použiť na atriálnu fibriláciu, ktorá sa začala počas posledných siedmich dní alebo počas posledných troch dní, ak pacient nedávno podstúpil operáciu srdca.

Liek Brinavess obsahuje liečivo vernakalantiumchlorid.

### Ako sa liek Brinavess používa?

Výdaj lieku Brinavess je viazaný na lekársky predpis a má ho podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník v prostredí, v ktorom je možné náležite monitorovať srdce pacienta. Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník má monitorovať krvný tlak a srdcovú frekvenciu pacienta počas podávania lieku a najmenej 15 minút po podaní lieku.

Liek Brinavess je roztok podávaný formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 10 minút. Dávka lieku Brinavess závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Ak sa srdcový rytmus nevráti na normálnu úroveň do 15 minút po prvej infúzii, má sa podať druhá menšia dávka. Pacientom sa v priebehu 24 hodín nemá podať viac ako 5 mg lieku Brinavess na kilogram telesnej hmotnosti, resp. je maximálna dávka 565 mg u pacientov s hmotnosťou viac ako 113 kg. V prípade náhleho poklesu krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie sa má infúzia okamžite zastaviť. Viac informácií o používaní lieku Brinavess si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Brinavess účinkuje?

Liek Brinavess obsahuje vernakalant, typ látky známej ako antiarytmikum. Obnovuje normálny srdcový rytmus tak, že blokuje kanály svalových buniek predsiení, ktorými obojstranne prúdia nabité častice draslíka a sodíka. Blokováním týchto kanálov dokáže vernakalant zabrániť abnormálnej elektrickej aktivite, ktorá môže viesť k atriálnej fibrilácii. Vernakalant účinkuje predovšetkým skôr v predsieňach ako v komorách (dolných srdcových komorách).

---

**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



## **Aké prínosy lieku Brinavess boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 596 dospelých s atriálnou fibriláciou sa liek Brinavess porovnával s placebom (zdanlivým liekom). V tretej hlavnej štúdii sa liek Brinavess porovnával s placebom v prípade 161 dospelých, ktorí mali atriálnu fibriláciu po operácii srdca. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorých srdcový rytmus sa vrátil na normálnu úroveň.

Liek Brinavess bol účinnejší ako placebo pri liečbe pacientov, u ktorých sa nedávno objavila srdcová atriálna fibrilácia. V prvých dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti, u ktorých sa nedávno objavila srdcová atriálna fibrilácia, sa srdcový rytmus vrátil na normálnu úroveň u 51 % pacientov užívajúcich liek Brinavess (118 z 231) v porovnaní so 4 % pacientov (6 zo 159) užívajúcich placebo. V tretej štúdii sa srdcový rytmus vrátil na normálnu úroveň v prípade 47 % pacientov užívajúcich liek Brinavess v porovnaní so 14 % pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brinavess?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Brinavess (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú dysgeúzia (porucha chuti) a kýchanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Brinavess sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Brinavess sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou aortálnou stenózou (zúžením aorty), nízkym systolickým tlakom (krvným tlakom pri sťahovaní srdca), pokročilým zlyhávaním srdca (srdce nepumpuje do tela dostatočné množstvo krvi), niektorými typmi zmenenej elektrickej aktivity srdca alebo veľmi pomalým srdcovým pulzom. Liek Brinavess sa pacientom nesmie podávať do 30 dní po akútnom koronárnom syndróme (skupine srdcových problémov zahŕňajúcej nestabilnú angínu a srdcové záchvaty). Pacientom užívajúcim liek Brinavess sa nesmú podávať tzv. antiarytmiká triedy I a III intravenózne počas štyroch hodín pred podaním infúzie lieku Brinavess alebo po podaní tejto infúzie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Brinavess povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Brinavess sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Brinavess?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Brinavess na trh, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú liek používať, dostali vzdelávacie materiály o tom, ako sa má liek používať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Brinavess boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Brinavess sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Brinavess sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Brinavess**

Lieku Brinavess bolo dňa 1. septembra 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Brinavess sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019