



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001215

Brinavess (*vernakalant*)

Pregled zdravila Brinavess in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Brinavess in za kaj se uporablja?

Brinavess je zdravilo, ki se uporablja za hitro obnovitev normalnega srčnega utripa pri odraslih bolnikih z nedavno nastalo atrijsko fibrilacijo. Atrijska fibrilacija je neredno in hitro krčenje atrijev (zgornjih preddvorov srca), kar povzroči nenormalen srčni utrip. Zdravilo Brinavess naj bi se uporabljalo pri atrijski fibrilaciji, ki se je začela v zadnjih sedmih dneh ali v zadnjih treh dneh, če je bil bolnik nedavno operiran na srcu.

Zdravilo Brinavess vsebuje učinkovino vernakalantijev klorid.

Kako se zdravilo Brinavess uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Brinavess je le na recept, dati pa ga mora usposobljeno zdravstveno osebje v okolju, kjer je mogoče bolnikovo srce ustrezno spremljati. Zdravstveni delavec mora spremljati krvni tlak in srčni utrip bolnika med dajanjem zdravila in najmanj 15 minut po njem.

Zdravilo Brinavess je raztopina, ki se daje z desetminutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek zdravila Brinavess je odvisen od bolnikove telesne mase. Če se srčni utrip ne normalizira v 15 minutah po koncu prve infuzije, je treba dati drugi, manjši odmerek. Bolniki ne smejo prejeti več kot 5 mg zdravila Brinavess na kilogram telesne mase v katerem koli 24-urnem obdobju ali največ 565 mg pri bolnikih, ki tehtajo več kot 113 kg. Če se krvni tlak ali srčni utrip nenadoma zniža, je treba infundiranje takoj prekiniti. Za več informacij glede uporabe zdravila Brinavess glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Brinavess deluje?

Zdravilo Brinavess vsebuje vernakalant, vrsto snovi, znano kot antiaritmik. Ta obnovi normalen srčni utrip z blokiranjem kanalov, skozi katere potujejo nabiti delci kalija in natrija v mišične celice preddvora in iz njih. Vernakalant lahko z blokiranjem teh kanalov prepreči nenormalno električno aktivnost, ki lahko povzroči atrijsko fibrilacijo. Deluje predvsem v preddvoru, in ne v prekatih (spodnjih srčnih votlinah).

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



Kakšne koristi zdravila Brinavess so se pokazale v študijah?

Zdravilo Brinavess so v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 596 odraslih z atrijsko fibrilacijo, primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). V tretji glavni študiji so zdravilo Brinavess primerjali s placebom pri 161 odraslih z atrijsko fibrilacijo po kirurškem posegu na srcu. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je srčni utrip vrnil na normalno vrednost.

Zdravilo Brinavess je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju bolnikov z nedavnim pojavom atrijske fibrilacije. V prvih dveh študijah se je pri bolnikih z nedavnim pojavom atrijske fibrilacije srčni utrip normaliziral pri 51 % (118 od 231) prejemnikov zdravila Brinavess in pri 4 % (6 od 159) prejemnikov placeba. V tretji študiji se je srčni utrip normaliziral pri 47 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brinavess, in pri 14 % prejemnikov placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Brinavess?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Brinavess (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta disgevizija (motnje okušanja) in kihanje. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Brinavess glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Brinavess se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo aortno stenozo (zoženjem aorte), nizkim sistoličnim krvnim tlakom (krvnim tlakom, ko se srce skrči), napredovalim srčnim popuščanjem (ko srce ne zmore prečrpati dovolj krvi po telesu), določenimi spremembami električne aktivnosti srca ali zelo počasnim srčnim utripom. Ne sme se dajati v 30 dneh po akutnem koronarnem sindromu (skupini težav s srcem, ki vključujejo nestabilno angino pectoris in srčne infarkte). Bolniki, ki prejema zdravilo Brinavess, štiri ure pred infundiranjem in štiri ure po njem ne smejo intravensko prejemati zdravil, imenovanih „antiaritmitiki razreda I in III“. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Brinavess odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Brinavess večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Brinavess?

Podjetje, ki trži zdravilo Brinavess, bo zagotovilo, da bodo zdravstveni delavci, ki naj bi uporabljali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo o njegovi uporabi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Brinavess upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Brinavess stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Brinavess, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Brinavess

Za zdravilo Brinavess je bilo 1. septembra 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Brinavess so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brinavess.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.