



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116551/2014
EMA/H/C/002642

Резюме на EPAR за обществено ползване

Mirvaso

бримонидин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mirvaso. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Mirvaso.

За практическа информация относно употребата на Mirvaso, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Mirvaso и за какво се използва?

Mirvaso е лекарство, което съдържа активното вещество бримонидин тартрат. Използва се за лечение на лицев еритем (зачервяване на кожата на лицето) при възрастни с розацея, хронично кожно заболяване, което често предизвиква зачервяване и руменина.

Как се използва Mirvaso?

Mirvaso се предлага под формата на гел (3 mg/g) и се отпуска по лекарско предписание. Mirvaso трябва да се нанася само по кожата на лицето. Малки количества гел (с размер колкото грахово зърно) се прилагат върху кожата на челото, брадичката, носа и бузите веднъж дневно под формата на тънък слой. Преди прилагане на други кремове или козметика зоните трябва да се оставят да изсъхнат. За повече информация вижте листовката.

Как действа Mirvaso?

Розацея е кожно заболяване, засягащо предимно лицето. Симптомите включват епизоди на зачервяване, които са свързани с разширяване на малките кръвоносни съдове под кожата на лицето, което увеличава притока на кръв към зоната.



Активното вещество в Mirvaso, бримонидин тартрат, действа като атакува рецептори, наречени алфа₂-адренергични рецептори върху клетките на кръвоносните съдове на кожата и ги активира. Това причинява свиване на тези кръвоносни съдове, което намалява притока на кръв към лицето, а от там и зачервяването.

Какви ползи от Mirvaso са установени в проучванията?

Mirvaso е оценен в две основни проучвания, включващи общо 553 пациенти с умерена или тежка степен на зачервяване на лицето, причинено от розацея. И двете проучвания сравняват Mirvaso с плацебо (сляпо лечение) в продължение на четири седмици на лечение. Основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които постигат значително намаляване на зачервяването на лицето в различни времеви точки (3, 6, 9 и 12 часа) на ден 1, 15 и 29 след началото на лечението.

И двете проучвания показват, че Mirvaso, прилаган веднъж дневно, е по-ефективен от плацебо за намаляване на зачервяването на лицето при тези пациенти.

- В първото проучване на ден 1 процентът или пациентите, при които зачервяването на лицето намалява 3 часа след приложението на Mirvaso е 16,3% (21 от 129) в сравнение с 3,1% (4 от 131) за плацебо. Ефектите са поддържани в продължение на 12 часа след приложението, въпреки че започват да отшумяват след 6 часа. На ден 29 при 31,5% (40 от 127) от пациентите зачервяването на лицето намалява 3 часа след приложение на Mirvaso в сравнение с отговор при 10,9% (14 от 128) от пациентите, на които е приложено плацебо.
- Във второто проучване на ден 1 процентът или пациентите, при които зачервяването на лицето намалява 3 часа след приложението на Mirvaso е 19,6% (29 от 148 пациента) в сравнение с 0% (ниито един от 145 пациенти) за плацебо. Ефектите също са поддържани в продължение на 12 часа след приложението и започват да отшумяват след 6 часа. На ден 29 при 25,4% (36 от 142) от пациентите зачервяването на лицето намалява 3 часа след приложение на Mirvaso в сравнение с отговор при 9,2% (13 от 142) от пациентите, на които е приложено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Mirvaso?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Mirvaso (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 души), които обикновено са леки до умерени по тежест са еритема (зачервяване), пруритус (сърбеж), поруменяване и парене на кожата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Mirvaso, вижте листовката.

Mirvaso не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст или при пациенти, приемащи други лекарства, като инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или някои антидепресанти. Mirvaso не трябва да се прилага при деца или юноши на възраст от 2 до 18 години. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Mirvaso е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Mirvaso са по-големи от рисковете, и препоръча Mirvaso да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключава, че при пациенти с розацея Mirvaso намалява зачервяването на лицето. По отношение на безопасността CHMP признава, че профилът на безопасност е приемлив, тъй като повечето от съобщените нежелани реакции възникват локално (върху кожата) и са подобни на

тези, които обикновено се наблюдават при другите лекарства, прилагани върху кожата за лечение на розацея.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mirvaso?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Mirvaso се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Mirvaso, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на [плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Mirvaso

На 21 февруари 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Mirvaso, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Mirvaso може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Mirvaso, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.