



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116553/2014  
EMA/H/C/002642

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Mirvaso

## brimonidin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mirvaso. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Mirvaso bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Mirvaso, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Mirvaso, og hvad anvendes det til?

Mirvaso er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof brimonidintartrat. Det anvendes til behandling af rødme af ansigtshuden (facialt erytem) hos voksne med rosacea, en varig hudlidelse, der ofte giver blussen og rødme.

### Hvordan anvendes Mirvaso?

Mirvaso fås som gel (3 mg/g) og udleveres kun efter recept. Mirvaso må kun anvendes på huden i ansigtet. Der påføres små mængder gel (svarende til en ært) på huden i panden og på hagen, næsen og kinderne én gang dagligt i et tyndt lag. De behandlede områder skal tørre, før der påføres andre cremer eller kosmetik. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### Hvordan virker Mirvaso?

Rosacea er en hudsygdom, der hovedsagelig angriber ansigtet. Symptomerne er episoder med rødme, der er blevet sat i forbindelse med udvidelse af de små kar i huden i ansigtet, som øger blodtilførslen til området.



Det aktive stof i Mirvaso, brimonidintartrat, virker ved at bindes til alfa<sub>2</sub>-adrenoreceptorer på cellerne i blodkarrene i ansigtet og aktivere dem. Det får blodkarrene til at trække sig sammen, så blodtilførslen, og dermed rødmen, til ansigtet mindskes.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Mirvaso?

Mirvaso er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 553 patienter med moderat eller svær ansigtsrødme forårsaget af rosacea. I begge undersøgelser blev Mirvaso sammenlignet med placebo (en virkningsløs gel) i en behandlingsperiode på fire uger. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den procentdel af patienterne, der opnåede markant nedsat rødme af ansigtet på forskellige tidspunkter (3, 6, 9 og 12 timer) på dag 1, 15 og 29 efter påbegyndelse af behandlingen.

Begge undersøgelser viste, at Mirvaso ved påføring en gang dagligt var mere effektivt end placebo til at mindske rødme af ansigtet hos disse patienter.

- På dag 1 i den første undersøgelse opnåede 16,3 % (21 ud af 129) af patienterne mindsket rødme af ansigtet tre timer efter påføring af Mirvaso, sammenholdt med 3,1 % (4 ud af 131) for placebo. Virkningen holdt sig i 12 timer efter påføringen, men begyndte at aftage efter 6 timer. På dag 29 oplevede 31,5 % (40 ud af 127) af patienterne mindsket rødme af ansigtet tre timer efter påføring af Mirvaso, sammenholdt med 10,9 % (14 ud af 128) for placebo.
- På dag 1 i den anden undersøgelse oplevede 19,6 % (29 ud af 148) af patienterne mindsket rødme af ansigtet tre timer efter påføring af Mirvaso, sammenholdt med 0 % (ingen ud af 145) for placebo. Virkningen holdt sig 12 timer efter påføringen, men begyndte at aftage efter 6 timer. På dag 29 oplevede 25,4 % (36 ud af 142) af patienterne mindsket rødme af ansigtet tre timer efter påføring af Mirvaso, sammenholdt med 9,2 % (13 ud af 142) for placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Mirvaso?

De hyppigste bivirkninger ved Mirvaso (som optræder hos mere end 1 ud af 100 patienter) er sædvanligvis lette til moderate og består i rødme af huden (erytem), kløe (pruritus), blussen og en brændende fornemmelse i huden. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Mirvaso fremgår af indlægssedlen.

Mirvaso må ikke anvendes hos børn under 2 år eller hos patienter, der får andre lægemidler, såsom MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) eller visse antidepressiva. Mirvaso må ikke anvendes hos børn og unge fra 2 til 18 år. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Mirvaso godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Mirvaso opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at Mirvaso giver bedring ved ansigtsrødme hos patienter med rosacea. Vedrørende sikkerheden fandt CHMP sikkerhedsprofilen acceptabel, da størstedelen af de indberettede bivirkninger optræder på huden (lokalt) og svarer til dem, der sædvanligvis ses med andre lægemidler mod rosacea til påføring på huden.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mirvaso?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Mirvaso anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Mirvaso, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Mirvaso

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mirvaso den 21. februar 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Mirvaso findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mirvaso, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2014.