



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401/2014
EMEA/H/C/002642

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mirvaso

Brimonidin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mirvaso. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Mirvaso zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Mirvaso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Mirvaso und wofür wird es angewendet?

Mirvaso ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Brimonidintartrat enthält. Es wird zur Behandlung des Gesichtserythems (Rötung der Gesichtshaut) bei Erwachsenen mit Rosazea, eine langfristige Hauterkrankung, die oft zu plötzlichem Erröten und anhaltender Rötung führt, angewendet.

Wie wird Mirvaso angewendet?

Mirvaso ist als Gel (3 mg/g) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Mirvaso sollte nur auf die Gesichtshaut aufgetragen werden. Geringe Mengen an Gel (etwa Erbsengröße) werden auf die Haut von Stirn, Kinn, Nase und Wangen einmal täglich in einer dünnen Schicht aufgetragen. Die Bereiche sollten trocknen, bevor andere Cremes oder Kosmetika aufgetragen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Mirvaso?

Rosazea ist eine Hauterkrankung, die hauptsächlich das Gesicht betrifft. Zu den Symptomen zählen Episoden von Rötung, die mit einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße in der Gesichtshaut, welche den Blutfluss in dem Bereich erhöht, in Zusammenhang stehen.



Der Wirkstoff von Mirvaso, Brimonidintartrat, wirkt, indem er an Rezeptoren auf den Zellen der Blutgefäße der Haut, die als Alpha₂-Adrenozeptoren bezeichnet werden, bindet und diese aktiviert. Dies bewirkt, dass diese Blutgefäße sich verengen, wodurch der Blutfluss zum Gesicht reduziert und die Rötung verringert wird.

Welchen Nutzen hat Mirvaso in den Studien gezeigt?

Mirvaso wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 553 Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Gesichtsrötung aufgrund von Rosazea bewertet. Beide Studien verglichen Mirvaso mit einem Placebo (Scheinbehandlung, hier in Gelform) über vier Behandlungswochen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die zu verschiedenen Zeitpunkten (nach 3, 6, 9 und 12 Stunden) an den Tagen 1, 15 und 29 nach Beginn der Behandlung eine deutliche Reduzierung der Gesichtsrötung erreichten.

Beide Studien zeigten, dass einmal täglich angewendetes Mirvaso bei der Verringerung der Gesichtsrötung bei diesen Patienten wirksamer als Placebo war.

- In der ersten Studie betrug der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Gesichtsrötung 3 Stunden nach der Anwendung auftrat, an Tag 1 unter Mirvaso 16,3 % (21 von 129), verglichen mit 3,1 % (4 von 131) unter Placebo. Die Wirkung wurde 12 Stunden lang nach der Anwendung aufrechterhalten, obwohl sie nach 6 Stunden nachzulassen begann. An Tag 29 zeigten 31,5 % (40 von 127) der Patienten 3 Stunden nach der Anwendung von Mirvaso eine Verringerung der Gesichtsrötung, verglichen mit einem Ansprechen von 10,9 % (14 von 128) unter Placebo.
- In der zweiten Studie betrug der Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Verringerung der Gesichtsrötung 3 Stunden nach der Anwendung auftrat, an Tag 1 unter Mirvaso 19,6 % (29 von 148), verglichen mit 0 % (0 von 145) unter Placebo. Die Wirkung wurde ebenfalls 12 Stunden lang nach der Anwendung aufrechterhalten und begann nach 6 Stunden nachzulassen. An Tag 29 zeigten 25,4 % (36 von 142) der Patienten 3 Stunden nach der Anwendung von Mirvaso eine Verringerung der Gesichtsrötung, verglichen mit einem Ansprechen von 9,2 % (13 von 142) unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Mirvaso verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mirvaso (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können) sind Erythem (Hautrötung), Pruritus (Juckreiz), plötzliches Erröten und Brennen der Haut. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mirvaso berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mirvaso darf nicht bei Kindern im Alter unter 2 Jahren oder bei Patienten, die andere Arzneimittel wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva erhalten, angewendet werden. Mirvaso sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen im Alter zwischen 2 und 18 Jahren angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mirvaso zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mirvaso gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Mirvaso Gesichtsrötungen bei Patienten mit Rosazea verbessert. Bezüglich der Sicherheit räumte der CHMP ein, dass das Sicherheitsprofil akzeptabel ist, da die meisten der berichteten unerwünschten Ereignisse lokal (auf der Haut) auftreten und vergleichbar

mit jenen sind, die üblicherweise mit anderen auf die Haut aufzutragenden Arzneimitteln zur Behandlung von Rosazea beobachtet werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mirvaso ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Mirvaso so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Mirvaso aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Mirvaso

Am 28. Februar 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mirvaso in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Mirvaso finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mirvaso benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2014 aktualisiert.