



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116556/2014
EMA/H/C/002642

Resumen del EPAR para el público general

Mirvaso

brimonidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Mirvaso. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Mirvaso.

Para más información sobre el tratamiento con Mirvaso, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Mirvaso y para qué se utiliza?

Mirvaso es un medicamento cuyo principio activo es el tartrato de brimonidina. Se usa para el tratamiento del eritema facial (enrojecimiento de la piel de la cara) en adultos con rosácea, una afección cutánea prolongada que suele producir rubor y enrojecimiento.

¿Cómo se usa Mirvaso?

Mirvaso se presenta en forma de gel (3 mg/g) y solo se podrá dispensar con receta médica. Mirvaso solo se debe aplicar a la piel de la cara. Se aplican pequeñas cantidades del gel (del tamaño de un guisante) en la piel de la frente, la barbilla, la nariz y ambas mejillas, en una capa fina, una vez al día. Las zonas deben dejarse secar antes de aplicar otras cremas o cosméticos. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Mirvaso?

La rosácea es una afección cutánea que afecta principalmente a la cara. Entre los síntomas se incluyen episodios de enrojecimiento que se han vinculado a un ensanchamiento de los vasos sanguíneos pequeños en la piel de la cara, lo que aumenta el flujo sanguíneo en la zona.



El principio activo de Mirvaso, el tartrato de brimonidina, funciona uniéndose a unos receptores denominados receptores alfa₂-adrenérgicos que se encuentran en las células de los vasos sanguíneos de la piel y los activa. Como consecuencia de la activación de estos receptores los vasos sanguíneos se estrechan, lo que reduce el flujo de la sangre a la cara y se disminuye el enrojecimiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mirvaso en los estudios realizados?

Mirvaso se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron un total de 553 pacientes con enrojecimiento facial moderado o intenso causado por una rosácea. En ambos estudios se comparó Mirvaso con un placebo (un gel de tratamiento ficticio) durante cuatro semanas de tratamiento. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que alcanzó una reducción marcada del enrojecimiento facial a diferentes puntos de tiempo (3, 6, 9 y 12 horas) los días 1, 15 y 29 después de iniciado el tratamiento.

En ambos estudios se demostró que Mirvaso, aplicado una vez al día, era más eficaz que el placebo en la reducción del enrojecimiento facial en estos pacientes.

- En el primer estudio, el día 1, el porcentaje de pacientes con una reducción del enrojecimiento facial 3 horas después de la aplicación fue del 16,3 % (21 de 129) para Mirvaso en comparación con el 3,1 % (4 de 131) para el placebo. Los efectos se mantuvieron durante 12 horas después de su aplicación, aunque comenzaron a desaparecer después de 6 horas. El día 29, el 31,5 % (40 de 127) de los pacientes presentó una reducción del enrojecimiento facial 3 horas después de la aplicación de Mirvaso frente a una respuesta del 10,9 % (14 de 128) para el placebo.
- En el segundo estudio, el día 1, el porcentaje de pacientes con una reducción del enrojecimiento facial 3 horas después de la aplicación fue del 19,6 % (29 de 148) para Mirvaso en comparación con el 0 % (ninguno de 145 pacientes) para el placebo. Los efectos también se mantuvieron durante 12 horas después de su aplicación y comenzaron a desaparecer después de 6 horas. El día 29, el 25,4 % (36 de 142) de los pacientes presentó una reducción del enrojecimiento facial 3 horas después de la aplicación de Mirvaso frente a una respuesta del 9,2 % (13 de 142) para el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mirvaso?

Los efectos adversos más frecuentes de Mirvaso (observados en más de un paciente de cada 100), normalmente de gravedad leve a moderada, son eritema (enrojecimiento), prurito (picor), rubor y una sensación de ardor en la piel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Mirvaso, ver el prospecto.

Mirvaso no debe usarse en niños menores de 2 años de edad ni en pacientes que estén tomando otros medicamentos, como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o determinados antidepresivos. Mirvaso no debe usarse en niños o adolescentes con edades comprendidas entre los 2 y los 18 años. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Mirvaso?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Mirvaso son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que Mirvaso mejora el enrojecimiento facial en pacientes con rosácea. Con respecto a la seguridad, el CHMP reconoció que el perfil de seguridad es aceptable, ya que la mayoría de los efectos adversos notificados son locales (sobre la piel) y similares a los observados habitualmente con otros medicamentos para la rosácea aplicados sobre la piel.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mirvaso?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Mirvaso se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Mirvaso la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes

Encontrará más información en [el resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Mirvaso

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mirvaso el 21 de febrero de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Mirvaso pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Mirvaso, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.