



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116560/2014  
EMA/H/C/002642

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Mirvaso

## brimonidin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Mirvaso. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Mirvaso.

Praktične informacije o korištenju lijeka Mirvaso pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Mirvaso i za što se koristi?

Mirvaso je lijek koji sadrži djelatnu tvar brimonidintartrat. Koristi se za liječenje eritema lica (crvenilo kože lica) u odraslih osoba oboljelih od rozaceje, dugoročnog stanja kože koje je uzrokovano rumenilom i crvenilom.

### Kako se Mirvaso koristi?

Mirvaso je dostupan kao gel (3 mg/g) i izdaje se samo na liječnički recept. Mirvaso se treba nanositi samo na kožu lica. Male količine gela (otprilike veličine graška) nanose se na kožu čela, bradu, nos i obraze jednom na dan u tankom sloju. Područja se moraju osušiti prije nanošenja drugih krema ili kozmetičkih proizvoda. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Mirvaso?

Rozaceja je stanje kože koje zahvaća uglavnom lice. Simptomi uključuju epizode crvenila koje su povezane sa širenjem malih krvnih žila kože lica, što povećava protok krvi u područje.

Djelatna tvar lijeka Mirvaso, brimonidintartrat, djeluje tako što se veže na receptore naziva alfa<sub>2</sub>-adrenergički receptori na stanicama krvnih žila kože i aktivira ih. To uzrokuje sužavanje ovih krvnih stanica, što smanjuje dotok krvi u lice, te stoga smanjuje crvenilo.



## Koje su koristi lijeka Mirvaso dokazane u ispitivanjima?

Mirvaso je ocijenjen u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 553 bolesnika s umjerenim ili ozbiljnim crvenilom kože uzrokovanim rozacejom. Oba su ispitivanja usporedila Mirvaso s placebom (lažnim gelom) tijekom razdoblja od četiri tjedna liječenja. Glavna mjera djelotvornosti bio je postotak bolesnika koji su postigli označeno smanjenje crvenila lica u različitim vremenskim točkama (3, 6, 9 i 12 sati) 1., 15. i 29. dana nakon početka liječenja.

Oba su ispitivanja dokazala da nakon što se Mirvaso primijenio jednom na dan da je bio djelotvorniji u smanjivanju crvenila lica u ovih bolesnika od placeba.

- U prvom je ispitivanju, na 1. dan postotak ili broj bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje crvenila lica nakon 3 sata nakon primjene iznosio 16,3% (21 od 129) u korist lijeka Mirvaso u odnosu na 3,1% (4 od 131) za placebo. Djelovanje je održano tijekom 12 sati nakon primjene iako su učinci počeli slabjeti nakon 6 sati. 29. dana, u 31,5% (40 od 127) bolesnika zabilježeno je smanjenje crvenila lica 3 sata nakon primjene lijeka Mirvaso u odnosu na odgovor u 10,9% (14 od 128) koji su koristili placebo.
- U drugom ispitivanju, 1. dan postotak ili broj bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje crvenila lica nakon 3 sata od primjene iznosio je 19,6% (29 od 148 bolesnika) za lijek Mirvaso u odnosu na 0 % (niti jedan od 145 bolesnika) za placebo. Djelovanje je zadržano tijekom 12 sati nakon primjene i počelo je slabjeti nakon 6 sati. 29. dana, u 25,4% (36 od 142) bolesnika zabilježeno je smanjenje crvenila kože lica 3 sata nakon primjene lijeka Mirvaso u usporedbi s 9,2 % (13 od 142) za placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Mirvaso?

Najčešće nuspojave lijeka Mirvaso (kod više od 1 od 100 osoba), koje su najčešće blage do umjerene u jakosti, su eritem (crvenilo), pruritus (svrbež), rumenilo i osjećaj peckanja na koži. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Mirvaso, potražite u uputi o lijeku.

Mirvaso se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine ili u bolesnika koji uzimaju druge lijekove poput inhibitora monoamin oksidaze (MAO) ili određenih antidepresiva. Mirvaso se ne smije koristiti u djece ili adolescenata u dobi od 2 do 18 godina. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Mirvaso odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Mirvaso nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo odobrenje za uporabu na razini EU. CHMP je zaključio da Mirvaso poboljšava crvenilo kože u bolesnika s rozacejom. U vezi sa sigurnom primjenom, CHMP je potvrdio da je sigurnosni profil prihvatljiv s obzirom da se većina prijavljenih nuspojava pojavljuje lokalno (na koži) te da je slična onima koje su najčešće uočene s drugim lijekovima protiv rozaceje koji se primjenjuju na koži.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mirvaso?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Mirvaso. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Mirvaso uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Mirvaso**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek <X> vrijedi na prostoru Europske unije od 21. veljače 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Mirvaso nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Mirvaso pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 02.2014.