



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116561/2014
EMA/H/C/002642

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mirvaso

brimonidin

Ez a dokumentum a Mirvaso-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Mirvaso alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Mirvaso alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Mirvaso és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mirvaso egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként brimonidin-tartarátot tartalmaz. A faciális eritéma (az arc bőrének kipirulása) kezelésére alkalmazzák rozáceás felnőttekben. Ez egy tartós bőrbetegség, amely gyakran okoz kipirulást és vörösödést.

Hogyan kell alkalmazni a Mirvaso-t?

A Mirvaso gél (3 mg/g) formájában, és csak receptre kapható. A Mirvaso-t kizárólag az arc bőrére szabad felvinni. Naponta egyszer kis mennyiségű (körülbelül borsónyi) gélt kell felvinni vékony rétegben a homlok, áll, orr és orca bőrére. Más krémek vagy kozmetikumok használata előtt a területeket hagyni kell megszáradni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Mirvaso?

A rozácea egy bőrbetegség, amely főként az arcot érinti. A tünetek közé tartoznak a bőrpír epizódok, amelyek az arcbőrben található kiserek tágulatához köthetők, ami fokozza a terület vérellátását.



A Mirvaso hatóanyaga, a brimonidin-tartarát azáltal hat, hogy az úgynevezett alfa₂-adrenerg receptorokhoz kötődik az arc ereinek sejtjeiben, és aktiválja azokat. Ezáltal ezek az erek összehúzódnak, amely csökkenti az arc vérellátását, és így mérsékli a bőrpírt.

Milyen előnyei voltak a Mirvaso alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mirvaso-t két fő vizsgálatban értékelték, amelyekben összesen 533, rozácea által okozott, mérsékelt vagy súlyos arcpírban szenvedő beteg vett részt. A Mirvaso-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli géllal) hasonlították össze négy hetes kezelés során. A hatékonyság fő mértéke azon betegek százalékos aránya volt, akiknél az arcpír jelentős mérséklődését lehetett elérni különböző időpontokban (3, 6, 9 és 12 óra múlva) a kezelés megkezdését követő 1., 15. és 29. napon.

Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy a naponta egyszer alkalmazott Mirvaso hatékonyabban csökkentette ezekben a betegekben az arcpírt, mint a placebo.

- Az első vizsgálatban az 1. napon az alkalmazást követően 3 óra múlva az arcpír a betegek 16,3%-ában (129-ből 21) csökkent a Mirvaso esetében, míg placebónál ez az arány 3,1% (131-ből 4) volt. A hatás a felvitelt követően 12 órán keresztül állt fenn, bár 6 óra múlva csökkenni kezdett. A 29. napon a Mirvaso-val kezelt betegek 31,5%-ában (127-ből 40) csökkent az arcpír a felvitelt követő 3 óra múlva, míg a placebo esetén a válasz 10,9% (128-ből 14) volt.
- A második vizsgálatban az 1. napon az alkalmazást követően 3 óra múlva az arcpír a betegek 19,6%-ában (148-ből 29 beteg) csökkent a Mirvaso esetében, míg placebónál ez az arány 0% (145 betegből egy sem) volt. A hatás a felvitelt követően szintén 12 órán keresztül állt fenn, és 6 óra múlva csökkenni kezdett. A 29. napon a Mirvaso-val kezelt betegek 25,4%-ában (142-ből 36) csökkent az arcpír a felvitelt követő 3 óra múlva, míg a placebo esetén a válasz 9,2% (142-ből 13) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Mirvaso alkalmazása?

A Mirvaso leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), amelyek általában enyhék vagy mérsékeltén súlyosak, az eritéma (bőrpír), viszketés, kipirulás és égő érzés a bőrön. A Mirvaso alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Mirvaso nem alkalmazható gyermekekben 2 éves kor alatt, vagy azokban a betegekben, akik egyéb gyógyszereket, például monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorokat vagy bizonyos antidepresszánsokat kapnak. A Mirvaso 2 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Mirvaso forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Mirvaso alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Mirvaso javítja a rozáceaás betegek arcpírját. A biztonságosság vonatkozásában a CHMP elismerte, hogy a biztonságossági profil elfogadható, mivel a jelentett nem kívánatos események többsége lokálisan (a bőrön) fordul elő, és hasonló azokhoz, amelyeket gyakran figyelnek meg más, a bőrön alkalmazandó rozácea ellenes gyógyszerek esetén.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mirvaso biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mirvaso lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Mirvaso-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv [összefoglalójában található](#).

A Mirvaso-val kapcsolatos egyéb információ

2014. február 21-én az Európai Bizottság a Mirvaso-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mirvaso-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Mirvaso-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. február.