



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116564/2014
EMEA/H/C/002642

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Mirvaso

brimonidinas

Šis dokumentas yra Mirvaso Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Mirvaso.

Praktinės informacijos apie Mirvaso vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Mirvaso ir kam jis vartojamas?

Mirvaso – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos brimonidino tartrato. Juo gydoma rožinė – lėtine liga, kuri dažnai sukelia veido ir kaklo paraudimą ir raudonį, – sergančių suaugusiųjų veido raudonė (veido odos raudonis).

Kaip vartoti Mirvaso?

Mirvaso tiekiamas gelio (3 mg/g) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Mirvaso galima tepti tik ant veido odos. Nedidelis (maždaug žirnelio dydžio) gelio kiekis kartą per parą plonu sluoksniu tepamas ant kaktos, smakro, nosies ir skruostų odos. Prieš tepant kitus kremus ar kosmetikos priemones, vaistu patepti odos plotai turi išdžiūti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Mirvaso?

Rožinė – tai odos liga, kuri pažeidžia daugiausia veidą. Sergant rožine, pasireiškia raudonio epizodai, kurie siejami su smulkių veido odos kraujagyslių išsiplėtimu, dėl kurio pagausėja kraujo tekėjimas į šią kūno sritį.

Pradėjusi veikti veiklioji Mirvaso medžiaga brimonidino tartratas jungiasi prie odos kraujagyslių ląstelių paviršiuje esančių receptorių, vadinamų alfa₂ adrenerginiiais receptoriais, ir juos aktyvina. Dėl šios priežasties kraujagyslės susiaurėja, kraujo tekėjimas į veidą sulėtėja ir raudonis sumažėja.



Kokia Mirvaso nauda nustatyta tyrimuose?

Mirvaso buvo vertinamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 553 pacientai, kuriems dėl rožinės pasireiškė vidutinio stiprumo ar stiprus veido raudonis. Atliekant abu tyrimus, keturias gydymo savaites Mirvaso buvo lyginamas su placebo (geliu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių veido raudonis skirtingais laiko momentais (praėjus 3, 6, 9 ir 12 valandų) 1-ą, 15-ą ir 29-ą dieną nuo gydymo pradžios buvo gerokai sumažėjęs, procentinė dalis.

Abu tyrimai parodė, kad kartą per parą vartojamas Mirvaso yra veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti šių pacientų veido raudonį.

- Atliekant pirmąjį tyrimą, 1-ą dieną, praėjus 3 valandoms po vaisto užtepimo, veido raudonis buvo sumažėjęs 16,3 proc. (21 iš 129) Mirvaso vartojusių pacientų ir 3,1 proc. (4 iš 131) placebo vartojusių pacientų. Poveikis išliko 12 valandų nuo vaisto užtepimo, nors silpti pradėjo praėjus 6 valandoms. 29-ą dieną, praėjus 3 valandoms nuo vaisto užtepimo, veido raudonis buvo sumažėjęs 31,5 proc. (40 iš 127) Mirvaso vartojusių pacientų, o placebo grupėje atsakas pasireiškė 10,9 proc. (14 iš 128) pacientų.
- Atliekant antrąjį tyrimą, 1-ą dieną, praėjus 3 valandoms po vaisto užtepimo, veido raudonis buvo sumažėjęs 19,6 proc. (29 iš 148) Mirvaso vartojusių pacientų ir nė vienas iš 145 placebo vartojusių pacientų. Poveikis taip pat išliko 12 valandų nuo vaisto užtepimo ir pradėjo silpti praėjus 6 valandoms. 29-ą dieną, praėjus 3 valandoms nuo vaisto užtepimo, veido raudonis buvo sumažėjęs 25,4 proc. (36 iš 142) Mirvaso vartojusių pacientų, o placebo grupėje atsakas pasireiškė 9,2 proc. (13 iš 142) pacientų.

Kokia rizika siejama su Mirvaso vartojimu?

Dažniausi Mirvaso šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100), kurie paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo, yra raudonė (raudonis), niežulys, odos paraudimas ir deginimo pojūtis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Mirvaso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mirvaso draudžiama vartoti vaikams iki 2 metų ir pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, kaip antai monoamino oksidazės inhibitorius arba tam tikrus antidepressantus. Mirvaso negalima vartoti 2–18 metų vaikams ir paaugliams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Mirvaso patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Mirvaso nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, kad Mirvaso mažina rožine sergančių pacientų veido raudonį. Dėl Mirvaso saugumo, CHMP pripažino, kad šio vaistinio preparato saugumo charakteristikos yra priimtinos, nes dauguma užregistruotų nepageidaujamų reiškinų pasireiškia vietiškai (odos paviršiuje) ir yra panašūs į tuos, kurie paprastai pasireiškia vartojant kitus ant odos vartojamus vaistus nuo rožinės.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mirvaso vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Mirvaso vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Mirvaso preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos rasite [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Mirvaso

Europos Komisija 2014 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Mirvaso rinkodaros leidimą.

Išsamų Mirvaso EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Mirvaso rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-02.