



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116548/2014
EMA/H/C/002642

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mirvaso

brimonidín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mirvaso. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Mirvaso.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Mirvaso, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Mirvaso a na čo sa používa?

Mirvaso je liek, ktorý obsahuje účinnú látku brimonidíniumtartarát. Liek sa používa na liečbu erytému tváre (začervenania kože na tvári) u dospelých s rosaceou, dlhodobým kožným ochorením, ktoré často spôsobuje návaly horúčavy a sčervenanie.

Ako sa liek Mirvaso používa?

Liek Mirvaso je k dispozícii vo forme gélu (3 mg/g) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Mirvaso sa má aplikovať len na kožu tváre. Malé množstvo gélu (asi vo veľkosti hrášku) sa aplikuje v tenkej vrstve na kožu na čele, brade, nose a lícach raz denne. Natreté plochy treba nechať vyschnúť pred aplikáciou iných krémov alebo kozmetických prípravkov. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Mirvaso účinkuje?

Rosacea je kožné ochorenie postihujúce najmä tvár. K príznakom patria epizódy začervenania, ktoré súvisia s rozšírením malých krvných ciev v koži na tvári, čo zvyšuje tok krvi do tejto oblasti.



Účinná látka lieku Mirvaso, brimonidíniumentartarát, účinkuje tak, že sa naviaže na receptory na bunkách krvných ciev v koži, ktoré sa nazývajú alfa₂-adrenergické receptory, a aktivuje ich. To zapríčini zúženie týchto krvných ciev, čím sa zníži tok krvi do tváre a zmierni sčervenanie.

Aké prínosy lieku Mirvaso boli preukázané v štúdiách?

Liek Mirvaso sa hodnotil v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 553 pacientov so stredne závažným až závažným začervenaním tváre zapríčineným rosaceou. V obidvoch štúdiách sa liek Mirvaso porovnával s placebo (zdanlivým liekom) počas štyroch týždňov liečby. Hlavným meradlom účinnosti bolo percento pacientov, ktorí dosiahli výrazné zmiernenie začervenania tváre v rôznych časových bodoch (po 3, 6, 9 a 12 hodinách) na 1., 15. a 29. deň po začatí liečby.

V obidvoch štúdiách sa preukázalo, že liek Mirvaso aplikovaný raz denne je pri zmiernení začervenania tváre u týchto pacientov účinnejší ako placebo.

- V prvej štúdii bolo percento pacientov, u ktorých sa zmiernilo začervenanie tváre na 1. deň 3 hodiny po aplikácii lieku Mirvaso 16,3 % (21 pacientov zo 129) v porovnaní s 3,1 % (4 pacienti zo 131) po aplikácii placeba. Účinok sa udržal 12 hodín po aplikácii, aj keď tento účinok začal odznievať po 6 hodinách. Na 29. deň sa zmiernilo začervenanie tváre 3 hodiny po aplikácii lieku Mirvaso u 31,5 % (40 zo 127) pacientov v porovnaní s 10,9 % pacientov (14 zo 128) po aplikácii placeba.
- V druhej štúdii bolo percento pacientov, u ktorých sa zmiernilo začervenanie tváre na 1. deň 3 hodiny po aplikácii lieku Mirvaso 19,6% (29 pacientov zo 148) v porovnaní s 0 % (žiadny zo 145 pacientov) po aplikácii placeba. Účinok sa udržal takisto 12 hodín po aplikácii a začal odznievať po 6 hodinách. Na 29. deň sa zmiernilo začervenanie tváre 3 hodiny po aplikácii lieku Mirvaso u 25,4% (36 zo 142) pacientov v porovnaní s 9,2 % pacientov (13 zo 142) po aplikácii placeba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mirvaso?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mirvaso (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100), ktoré sú zvyčajne mierne až stredne závažné, sú erytém (začervenanie), pruritus (svrbenie), návaly horúčavy a pocit pálenia kože. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mirvaso sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Mirvaso sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky veku ani u pacientov užívajúcich ďalšie lieky, napríklad inhibítory monoamín oxidázy (MAO) alebo určité antidepresíva. Liek Mirvaso sa nemá používať u detí alebo dospelých vo veku od 2 do 18 rokov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Mirvaso povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Mirvaso sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Mirvaso zmiernuje začervenanie tváre u pacientov s rosaceou. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor CHMP uznal, že bezpečnostný profil je prijateľný, keďže väčšina hlásených nežiaducich udalostí sa vyskytuje lokálne (na koži) a sú podobné ako nežiaduce udalosti bežne pozorované pri používaní iných liekov na rosaceu aplikovaných na kožu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mirvaso?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Mirvaso bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre

používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Mirvaso vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Mirvaso

Dňa 21. februára 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mirvaso na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mirvaso a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mirvaso, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02–2014