



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116549/2014
EMA/H/C/002642

Povzetek EPAR za javnost

Mirvaso

brimonidin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mirvaso. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Mirvaso naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Mirvaso in za kaj se uporablja?

Mirvaso je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino brimonidinijev tartrat. Uporablja se za zdravljenje obraznega eritema (pordelosti kože na obrazu) pri odraslih z rozaceo, tj. dolgotrajno boleznijo kože, ki pogosto povzroča zardevanje in rdečino.

Kako se zdravilo Mirvaso uporablja?

Zdravilo Mirvaso je na voljo v obliki gela (3 mg/g) in se izdaja le na recept. Zdravilo Mirvaso je treba nanašati izključno na kožo na obrazu. Majhne količine gela (približno v velikosti grahovega zrna) se enkrat na dan v tanki plasti nanesejo na kožo na čelu, bradi, nosu in licih. Pred nanosom drugih krem ali kozmetičnih izdelkov je treba počakati, da se ti predeli posušijo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Mirvaso deluje?

Rozacea je bolezen kože, ki v glavnem prizadene obraz. Simptomi vključujejo epizode rdečine, ki so povezane z razširitvijo majhnih krvnih žil v koži na obrazu, zaradi katere se poveča pretok krvi v ta predel.



Zdravilna učinkovina v zdravilu Mirvaso, brimonidinijev tartrat, deluje tako, da se veže na receptorje na celicah krvnih žil v koži, imenovane alfa₂-adrenergični receptorji, in jih aktivira. S tem povzroči, da se krvne žile zožijo, s čimer se zmanjša pretok krvi v obraz in posledično tudi rdečina.

Kakšne koristi je zdravilo Mirvaso izkazalo v študijah?

Zdravilo Mirvaso so ovrednotili v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 553 bolnikov z zmerno ali hudo rdečino obraza zaradi rozacee. V obeh študijah so zdravilo Mirvaso primerjali s placebom (gelom brez zdravilne učinkovine) med štiritredenskim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bil odstotek bolnikov, pri katerih so zabeležili izrazito zmanjšanje rdečine obraza ob različnih časovnih točkah (3, 6, 9 in 12 ur) 1., 15. in 29. dan po začetku zdravljenja.

Obe študiji sta pokazali, da je bilo zdravilo Mirvaso, ki so ga nanašali enkrat na dan, učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju rdečine obraza pri teh bolnikih.

- V prvi študiji je na 1. dan odstotek bolnikov, pri katerih se je 3 ure po nanosu rdečina obraza zmanjšala, znašal 16,3 % (21 od 129) za zdravilo Mirvaso in 3,1 % (4 od 131) za placebo. Učinki so trajali še 12 ur po nanosu, vendar so po 6 urah začeli popuščati. Na 29. dan se je 3 ure po nanosu rdečina obraza zmanjšala pri 31,5 % (40 od 127) bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Mirvaso, v primerjavi z 10,9 % (14 od 128) bolnikov, ki so uporabljali placebo.
- V drugi študiji je na 1. dan odstotek bolnikov, pri katerih se je rdečina obraza zmanjšala 3 ure po nanosu, znašal 19,6 % (29 od 148 bolnikov) za zdravilo Mirvaso in 0 % (nobeden od 145 bolnikov) za placebo. Učinki so prav tako trajali še 12 ur po nanosu in so po 6 urah začeli popuščati. Na 29. dan se je 3 ure po nanosu rdečina obraza zmanjšala pri 25,4 % (36 od 142) bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Mirvaso, v primerjavi z 9,2 % (13 od 142) bolnikov, ki so uporabljali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mirvaso?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mirvaso (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 100), ki so običajno blagi do zmerni, so eritem (rdečina), pruritus (srbenje), vročinski vali in občutek sklenjenja na koži. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mirvaso, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Mirvaso se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, in pri bolnikih, ki uporabljajo druga zdravila, kot so zaviralci monoamin-oksidade (MAO) ali določeni antidepresivi. Zdravilo Mirvaso se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 18 let. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mirvaso odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Mirvaso večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je zaključil, da zdravilo Mirvaso zmanjša rdečino obraza pri bolnikih z rozaceo. Kar zadeva varnost, je odbor CHMP ugotovil, da je varnostni profil sprejemljiv, saj se neželeni dogodki, o katerih poročajo, večinoma pojavijo lokalno (na koži) in so podobni tistim, ki jih pogosto opažajo pri uporabi drugih zdravil za rozaceo, ki se nanašajo na kožo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mirvaso?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Mirvaso je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Mirvaso in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Mirvaso

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mirvaso, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 21. februarja 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Mirvaso sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mirvaso preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2014.