



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116550/2014
EMEA/H/C/002642

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mirvaso

brimonidin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mirvaso. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Mirvaso ska användas.

Praktisk information om hur Mirvaso ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Mirvaso och vad används det för?

Mirvaso är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen brimonidintartrat. Det används för att behandla erytem (hudrodnad i ansiktet) i ansiktet hos vuxna med rosacea, en långvarig hudåkomma som ofta orsakar plötslig värmekänsla i huden och rodnad.

Hur används Mirvaso?

Mirvaso finns som en gel (3 mg/g) och är receptbelagt. Mirvaso ska endast appliceras på huden i ansiktet. Små mängder gel (ungefär i ärtstorlek) läggs på huden över pannan, hakan, näsan och kinderna en gång om dagen i ett tunt lager. Områdena ska lämnas att torka ut innan andra krämer eller kosmetika läggs på. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Mirvaso?

Rosacea är en hudåkomma som främst drabbar ansiktet. I symtomen ingår episoder av rodnad som har kopplats till att små blodkärl vidgas i huden i ansiktet, vilket leder till att blodflödet till området ökar.

Den aktiva substansen i Mirvaso, brimonidintartrat, verkar genom att den binder till receptorer som kallas alfa₂-adrenerga receptorer, som finns på cellerna i hudens blodkärl, och aktiverar dem. Detta leder till förträngningar i blodkärlen, vilket minskar blodflödet till ansiktet så att rodnaden minskar.



Vilken nytta med Mirvaso har visats i studierna?

Mirvaso har utvärderats i två huvudstudier på totalt omkring 553 patienter med måttlig eller allvarlig ansiktsrodnad orsakad av rosacea. I båda studierna jämfördes Mirvaso med placebo (eoverksam gel) under fyra veckors behandling. Huvudmålet på effekt var procentandelen patienter som uppnådde en tydligt minskad ansiktsrodnad vid olika tidpunkter (3, 6, 9 och 12 timmar) på dagar 1, 15 och 29 efter behandlingens början.

Båda studierna visade att Mirvaso applicerat en gång dagligen var effektivare än placebo när det gällde att minska ansiktsrodnaden hos dessa patienter.

- I den första studien var procentandelen eller patienterna på dag 1 med minskad ansiktsrodnad efter appliceringen 16,3 procent (21 av 129) för Mirvaso jämfört med 3,1 procent (4 av 131) för placebo. Effekterna upprätthölls i 12 timmar efter appliceringen även om effekterna började avta efter sex timmar. Dag 29 hade 31,5 procent (40 av 127) av patienterna minskad ansiktsrodnad tre timmar efter att Mirvaso applicerats jämfört med en respons på 10,9 procent (14 av 128) för placebo.
- I den andra studien var procentandelen eller patienterna på dag 1 med minskad ansiktsrodnad efter appliceringen 19,6 procent (29 av 148 patienter) för Mirvaso jämfört med 0 procent (inga av 145 patienter) för placebo. Effekterna upprätthölls även här i 12 timmar efter appliceringen och började avta efter 6 timmar. Dag 29 hade 25,4 procent (36 av 142) av patienterna minskad ansiktsrodnad 3 timmar efter att Mirvaso applicerats jämfört med en respons på 9,2 procent (13 av 142) för placebo.

Vilka är riskerna med Mirvaso?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mirvaso (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer), som vanligtvis är lindriga till måttliga, är erytem (rodnad), pruritus (klåda), plötslig värmekänsla och en brännande känsla i huden. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Mirvaso finns i bipacksedeln.

Mirvaso får inte ges till barn under två år eller till patienter som får andra läkemedel såsom monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller vissa antidepressiva läkemedel. Mirvaso ska inte ges till barn eller ungdomar i åldern 2–18 år. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Mirvaso?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Mirvaso är större än riskerna och rekommenderade att Mirvaso skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP drog slutsatsen att Mirvaso lindrar ansiktsrodnaden hos patienter med rosacea. Vad gäller säkerheten erkände CHMP att säkerhetsprofilen är acceptabel eftersom de flesta av de rapporterade biverkningarna inträffade lokalt (på huden) och liknar dem som vanligtvis ses vid andra läkemedel mot rosacea som appliceras på huden.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mirvaso?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Mirvaso används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Mirvaso. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Mirvaso

Den 21 februari 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mirvaso som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Mirvaso finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2014.