



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116555/2014
EMA/H/C/002642

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mirvaso

βριμονιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mirvaso. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Mirvaso.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mirvaso, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Mirvaso και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mirvaso είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τρυγική βριμονιδίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ερυθρήματος του προσώπου (ερυθρότητα του δέρματος στο πρόσωπο) σε ενήλικες με ροδόχρου ακμή, μια μακροχρόνια δερματική πάθηση που προκαλεί συχνά έξαψη και ερυθρότητα.

Πώς χρησιμοποιείται το Mirvaso;

Το Mirvaso διατίθεται υπό μορφή γέλης (3 mg/g) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Mirvaso πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο δέρμα του προσώπου. Μια μικρή ποσότητα γέλης (περίπου στο μέγεθος μικρού μπιζελιού) απλώνεται ως λεπτό στρώμα στο μέτωπο, στο σαγόνι, στη μύτη και σε κάθε μάγουλο, μία φορά την ημέρα. Πριν χρησιμοποιήσετε άλλες κρέμες ή καλλυντικά πρέπει να αφήνετε το πρόσωπο να στεγνώσει καλά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Mirvaso;

Η ροδόχρου ακμή είναι μια δερματική πάθηση που επηρεάζει κυρίως το πρόσωπο. Στα συμπτώματά της περιλαμβάνονται συμβάματα ερυθρότητας που συνδέονται με την πλάτυνση των μικρών αιμοφόρων αγγείων της επιδερμίδας του προσώπου, γεγονός που αυξάνει τη ροή αίματος στην περιοχή.



Η δραστική ουσία του Mirvaso, η τρυγική βριμονιδίνη, προσκολλάται σε υποδοχείς, που ονομάζονται άλφα₂-αδρενεργικοί υποδοχείς, των κυττάρων των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος και τους ενεργοποιεί. Αυτό προκαλεί στένωση των συγκεκριμένων αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που μειώνει τη ροή αίματος στο πρόσωπο και κατ' επέκταση την ερυθρότητα.

Ποιο είναι το όφελος του Mirvaso σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Mirvaso στις οποίες μετείχαν συνολικά 553 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ερυθρότητα του προσώπου προκαλούμενη από ροδόχρου ακμή. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα της θεραπείας με Mirvaso έναντι εικονικού φαρμάκου (εικονική γέλη) διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν σημαντική μείωση της ερυθρότητας του προσώπου σε διαφορετικά χρονικά σημεία (3, 6, 9 και 12 ώρες), τις ημέρες 1, 15 και 29 μετά την έναρξη της θεραπείας.

Αμφότερες οι μελέτες έδειξαν ότι το Mirvaso, όταν εφαρμόζεται μία φορά ημερησίως, ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της ερυθρότητας του προσώπου στους εν λόγω ασθενείς.

- Στην πρώτη μελέτη, την ημέρα 1 το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μείωση της ερυθρότητας του προσώπου 3 ώρες μετά την εφαρμογή του Mirvaso ήταν 16,3% (21 από τους 129) σε σύγκριση με 3,1% (4 από τους 131) με το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν για 12 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος, παρότι άρχισαν να εξασθενούν μετά από 6 ώρες. Την ημέρα 29, το 31,5% (40 από τους 127) των ασθενών που χρησιμοποίησαν Mirvaso εμφάνισε μείωση της ερυθρότητας του προσώπου 3 ώρες μετά την εφαρμογή του σε σύγκριση με 10,9% των ασθενών (14 από τους 128) που χρησιμοποίησε εικονικό φάρμακο.
- Στη δεύτερη μελέτη, την ημέρα 1 το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε μείωση της ερυθρότητας του προσώπου 3 ώρες μετά την εφαρμογή ήταν 19,6% (29 από τους 148 ασθενείς) για το Mirvaso σε σύγκριση με 0 % (κανένας από τους 145 ασθενείς) για το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν για 12 ώρες μετά την εφαρμογή και ξεκίνησαν να εξασθενούν μετά από 6 ώρες. Την ημέρα 29, το 25,4% (36 από τους 142) των ασθενών που χρησιμοποίησε Mirvaso εμφάνισε μείωση της ερυθρότητας του προσώπου 3 ώρες μετά την εφαρμογή του σε σύγκριση με το 9,2% των ασθενών (13 από τους 142) που χρησιμοποίησε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mirvaso;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mirvaso (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα), οι οποίες είναι συνήθως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας, είναι ερύθημα (ερυθρότητα), κνησμός (φαγούρα), έξαψη και αίσθημα καύσου στο δέρμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mirvaso περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Mirvaso δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα όπως αποκλειστές της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το Mirvaso δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας από 2 έως 18 ετών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mirvaso;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Mirvaso υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Mirvaso βελτιώνει την ερυθρότητα του προσώπου σε ασθενείς

με ροδόχρου ακμή. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι η εικόνα ασφάλειας είναι αποδεκτή καθώς οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατηρούνται τοπικά (στην επιδερμίδα) και είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται συχνά σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα για την αντιμετώπιση της ροδόχρου ακμής.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mirvaso;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Mirvaso χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Mirvaso συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του [σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Mirvaso

Στις 21 Φεβρουαρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Mirvaso.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Mirvaso διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mirvaso, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2014.