



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116557/2014
EMA/H/C/002642

Kokkuvõte üldsusele

Mirvaso

brimonidiin

See on ravimi Mirvaso Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Mirvaso kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Mirvaso kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Mirvaso ja milleks seda kasutatakse?

Mirvaso on ravim, mis sisaldab toimeainena brimonidiintartraati. Seda kasutatakse näoerüteemi (näonaha punetus) raviks rosaatseaga täiskasvanutel. Rosaatsea on pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sageli punastamist ja punetust.

Kuidas Mirvasot kasutatakse?

Mirvaso on müügil geelina (3 mg/g) ja see on retseptiravim. Mirvasot tohib kanda ainult näonahale. Väike (hernetera suurune) kogus geeli kantakse laubale, lõuale, ninale ja põskedele õhukese kihina üks kord päevas. Neil piirkondadel tuleb lasta kuivada enne muude kreemide või kosmeetika pealekandmist. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Mirvaso toimib?

Rosaatsea on nahahaigus, mis mõjutab peamiselt nägu. Sümptomite hulka kuuluvad punetusepisoodid, mida on seostatud väikeste veresoonte laienemisega näonahas, mis suurendab verevoolu sellesse piirkonda.

Mirvaso toimeaine brimonidiintartraat kinnitub alfa₂-adrenergilistele retseptoritele naha veresoonte rakkudel ja aktiveerib neid. See põhjustab veresoonte ahenemist, mis vähendab näo verevoolu ja seega väheneb ka punetus.



Milles seisneb uuringute põhjal Mirvaso kasulikkus?

Mirvasot on hinnatud kahes põhiuuringus, milles osales kokku 553 rosaatsea põhjustatud mõõduka või raske näopunetusega patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Mirvasot neljanädalase ravi jooksul platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide protsent, kes saavutasid näopunetuse olulise vähenemise erinevatel ajahetkedel (3, 6, 9 ja 12 tunni pärast) 1., 15. ja 29. ravipäeval.

Mõlemad uuringud näitasid, et üks kord ööpäevas manustatud Mirvaso oli näopunetuse vähendamisel platseebost efektiivsem.

- Esimeses uuringus oli 1. päeval patsientide protsent, kelle näopunetus oli vähenenud 3 tundi pärast manustamist, 16,3% (21 patsienti 129st) Mirvaso puhul võrreldes 3,1%ga (4 patsienti 131st) platseebo puhul. Toime püsis 12 tundi pärast manustamist, kuigi see hakkas nõrgenema 6 tunni möödudes. 29. päeval esines 31,5% (40 patsienti 127st) patsientidest näopunetuse vähenemine 3 tundi pärast Mirvaso manustamist võrreldes 10,9%ga (14 patsienti 128st) platseebo puhul.
- Teises uuringus oli 1. päeval patsientide protsent, kelle näopunetus oli vähenenud 3 tundi pärast manustamist, 19,6% (29 patsienti 148st) Mirvaso puhul võrreldes 0%ga (mitte ühtki patsienti 145st) platseebo puhul. Toime püsis samuti 12 tundi pärast manustamist ja hakkas vähenema 6 tunni möödudes. 29. päeval esines 25,4% (36 patsienti 142st) patsientidest näopunetuse vähenemine 3 tundi pärast Mirvaso manustamist võrreldes 9,2%ga (13 patsienti 142st) platseebo puhul.

Mis riskid Mirvasoga kaasnevad?

Mirvaso kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st), mis on tavaliselt kerged kuni mõõduka raskusastmega, on erüteem (punetus), pruritus (kihilus), punastamine ja naha põletustunne. Mirvaso kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mirvasot ei tohi kasutada alla 2aastastel lastel või patsientidel, kes saavad muid ravimeid, näiteks monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid või teatud antidepressante. Mirvasot ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses 2–18 aastat. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mirvaso heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Mirvaso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et Mirvaso vähendab rosaatseaga patsientidel näopunetust. Ohutuse osas võttis inimravimite komitee teadmiseks, et ohutusprofiil on vastuvõetav, sest enamik teatatud kõrvalnähtudest esinesid paikset (nahal) ja on sarnased nendega, mida tavaliselt täheldatakse teiste nahale manustatavate rosaatsea ravimite puhul.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mirvaso ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Mirvaso võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Mirvaso omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Mirvaso kohta

Euroopa Komisjon andis Mirvaso müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. Veebruaril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Mirvaso kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Mirvasoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.