



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116558/2014
EMA/H/C/002642

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mirvaso

brimonidiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mirvaso-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Mirvason käytöstä.

Potilas saa Mirvason käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Mirvaso on ja mihin sitä käytetään?

Mirvaso on lääke, jonka vaikuttava aine on brimonidiinitartraatti. Sillä hoidetaan ruusufinnistä kärsivien aikuisten kasvojen punoitusta. Ruusufinni on pitkäaikainen ihosairaus, joka aiheuttaa usein punoitusta ja ihon punakkuutta.

Miten Mirvasoa käytetään?

Mirvasoa on saatavana geelinä (3 mg/g), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Mirvasoa saa levittää vain kasvolle. Pieniä määriä geeliä (noin herneenkokoinen määrä) levitetään otsan, leuan, nenän ja poskien iholle kerran päivässä ohueksi kerrokseksi. Hoidettujen alueiden on annettava kuivua ennen muiden voiteiden tai kosmetiikan käyttöä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Mirvaso vaikuttaa?

Ruusufinni on ihosairaus, joka vaikuttaa pääasiassa kasvoihin. Oireita ovat esimerkiksi punoitusjaksot, joiden on osoitettu liittyvän kasvojen ihon pienten verisuonien laajenemiseen. Tämä lisää verenvirtausta alueelle.

Mirvason vaikuttava aine, brimonidiinitartraatti, vaikuttaa kiinnittymällä ihon verisuonten soluissa oleviin alfa₂-adrenergisiin reseptoreihin ja aktivoimalla ne. Tällöin nämä verisuonet supistuvat, mikä vähentää veren virtausta kasvoihin, jolloin punoitus vähenee.



Mitä hyötyä Mirvasosta on havaittu tutkimuksissa?

Mirvasoa on arvioitu kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 553 potilasta, jotka kärsivät keskivaikeasta tai vaikeasta ruusufinnin aiheuttamasta kasvojen punoituksesta. Kummassakin tutkimuksessa Mirvasoa verrattiin lumelääkkeeseen neljän viikon pituisen hoidon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla kasvojen punoitus väheni selvästi eri aikapisteissä (3, 6, 9 ja 12 tuntia) päivinä 1, 15 ja 29 hoidon aloittamisen jälkeen.

Molemmat tutkimukset osoittivat, että kerran päivässä käytetty Mirvaso oli tehokkaampi kuin lumelääke näiden potilaiden kasvojen punoituksen vähentämisessä.

- Ensimmäisessä tutkimuksessa päivänä 1 niiden potilaiden osuus, joiden kasvojen punoitus väheni kolmen tunnin kuluttua geelin levittämisestä, oli Mirvaso-ryhmässä 16,3 prosenttia (21 potilasta 129:stä). Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 3,1 prosenttia (neljä potilasta 131:stä). Vaikutukset olivat pysyneet 12 tunnin kuluttua geelin levittämisestä, vaikka ne alkoivat heikentyä kuuden tunnin kuluttua. Päivänä 29 niiden potilaiden osuus, joiden kasvojen punoitus oli vähentynyt kolmen tunnin kuluttua geelin levittämisestä, oli Mirvaso-ryhmässä 31,5 prosenttia (40 potilasta 127:stä), kun taas lumelääkeryhmässä hoitovaste oli 10,9 prosenttia (14 potilasta 128:sta).
- Toisessa tutkimuksessa päivänä 1 niiden potilaiden osuus, joiden kasvojen punoitus väheni kolmen tunnin kuluttua geelin levittämisestä, oli Mirvaso-ryhmässä 19,6 prosenttia (29 potilasta 148:sta). Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli nolla prosenttia (ei yhtään potilasta 145:stä). Myös nämä vaikutukset olivat pysyneet 12 tunnin kuluttua geelin levittämisestä, vaikka ne alkoivat heikentyä kuuden tunnin kuluttua. Päivänä 29 niiden potilaiden osuus, joiden kasvojen punoitus oli vähentynyt kolmen tunnin kuluttua geelin levittämisestä, oli Mirvaso-ryhmässä 25,4 prosenttia (36 potilasta 142:sta), kun taas lumelääkeryhmässä hoitovaste oli 9,2 prosenttia (13 potilasta 142:sta).

Mitä riskejä Mirvasoon liittyy?

Mirvason yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta), jotka ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ovat eryteema (punoitus), kutina, punastuminen ja poltteleva tunne iholla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mirvason ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Mirvasoa ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille tai potilaille, jotka saavat muita lääkkeitä, kuten monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä tai tiettyjä masennuslääkkeitä. Mirvasoa ei pitäisi antaa 2–18 vuotiaille lapsille tai nuorille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Mirvaso on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Mirvason hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Mirvaso lievittää ruusufinnistä kärsivien potilaiden kasvojen punoitusta. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea totesi, että turvallisuusprofiili on hyväksyttävä, koska useimmat ilmoitetut sivuvaikutukset ilmenevät paikallisesti (iholla) ja ovat samanlaisia kuin ne, joita on yleisesti havaittu muista iholle levitettävistä ruusufinnilääkkeistä.

Miten voidaan varmistaa Mirvason turvallinen ja tehokas käyttö?

Mirvason mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Mirvasoa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Mirvasosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mirvasoa varten 21. helmikuuta 2014.

Mirvasoa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Mirvasolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2014.