



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116559/2014
EMA/H/C/002642

Résumé EPAR à l'intention du public

Mirvaso

brimonidine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mirvaso. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Mirvaso.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Mirvaso, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Mirvaso et dans quel cas est-il utilisé?

Mirvaso est un médicament qui contient le principe actif tartrate de brimonidine. Il est utilisé dans le traitement de l'érythème facial (rougeurs du visage) chez les adultes présentant une rosacée, une affection de la peau à long terme qui provoque souvent des bouffées vasomotrices et des rougeurs.

Comment Mirvaso est-il utilisé?

Mirvaso est disponible sous forme de gel (3 mg/g) et n'est délivré que sur ordonnance. Mirvaso ne doit être appliqué que sur la peau du visage. Une petite quantité (équivalente à un petit pois) est appliquée en fine couche sur la peau du front, du menton, du nez et des joues une fois par jour. Les zones doivent être sèches avant d'appliquer d'autres crèmes ou produits cosmétiques. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Mirvaso agit-il?

La rosacée est une affection de la peau qui affecte principalement le visage. Les symptômes comprennent des épisodes de rougeurs associés à une dilatation des petits vaisseaux sanguins de la peau du visage qui augmente le flux sanguin vers la zone.



Le principe actif de Mirvaso, le tartrate de brimonidine, agit en se fixant aux récepteurs α_2 -adrénergiques situés sur les cellules des vaisseaux sanguins de la peau et en les activant. Ceci rétrécit les vaisseaux sanguins et réduit le flux sanguin vers le visage, diminuant ainsi les rougeurs.

Quels sont les bénéfices de Mirvaso démontrés au cours des études?

Mirvaso a été évalué dans deux études principales incluant au total 553 patients présentant des rougeurs faciales modérées à sévères provoquées par la rosacée. Les deux études ont comparé Mirvaso avec un gel placebo (traitement fictif) sur une période de quatre semaines de traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients présentant une réduction sensible des rougeurs faciales à des moments différents (3, 6, 9 et 12 heures), 1, 15 et 29 jours après le début du traitement.

Les deux études ont montré que Mirvaso appliqué une fois par jour était plus efficace que le placebo pour réduire les rougeurs faciales chez ces patients.

- Dans la première étude, le premier jour, le pourcentage de patients présentant une réduction des rougeurs faciales 3 heures après l'application était de 16,3 % (21 patients sur 129) pour Mirvaso comparé à 3,1 % (4 patients sur 131) pour le placebo. Les effets se sont poursuivis pendant 12 heures après l'application bien que les effets ont commencé à disparaître après 6 heures. Le 29^{ème} jour, 31,5 % des patients (40 sur 127) ont présenté une réduction des rougeurs faciales 3 heures après l'application avec Mirvaso par comparaison avec une réponse de 10,9 % (14 patients sur 128) pour le placebo.
- Dans la seconde étude, le premier jour, le pourcentage de patients présentant une réduction des rougeurs faciales 3 heures après l'application était de 19,6 % (29 patients sur 148 patients) pour Mirvaso comparé à 0 % (aucun patient sur 145 patients) pour le placebo. Les effets se sont également poursuivis pendant 12 heures après l'application et ont commencé à disparaître après 6 heures. Le 29^{ème} jour, 25,4 % des patients (36 sur 142) ont présenté une réduction des rougeurs faciales 3 heures après l'application avec Mirvaso par comparaison avec une réponse de 9,2 % (13 patients sur 142) pour le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mirvaso?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mirvaso (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100), qui sont généralement d'intensité légère à modérée, sont les suivants: érythème (rougeur), prurit (démangeaisons), bouffées vasomotrices et sensation de brûlure de la peau. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mirvaso, voir la notice.

Mirvaso ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 2 ans ou chez les patients traités par d'autres médicaments tels que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou certains antidépresseurs. Mirvaso ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents âgés de 2 à 18 ans. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Mirvaso est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Mirvaso sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a conclu que Mirvaso améliore les rougeurs faciales chez les patients présentant une rosacée. En ce qui concerne la sécurité, le CHMP a reconnu que le profil de sécurité est acceptable étant donné que la plupart des événements indésirables signalés se produisent localement (sur la

peau) et sont similaires à ceux fréquemment observés avec d'autres médicaments contre la rosacée appliqués sur la peau.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mirvaso?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Mirvaso est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Mirvaso, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir [le résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Mirvaso:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mirvaso le 21 février 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Mirvaso sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Mirvaso, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2014.