



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116565/2014
EMA/H/C/002642

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mirvaso

brimonidīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mirvaso*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Mirvaso* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Mirvaso* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Mirvaso* un kāpēc tās lieto?

Mirvaso ir zāles, kas satur aktīvo vielu brimonidīna tartrātu. Tās lieto, lai ārstētu sejas eritēmu (sejas ādas apsārtumu) pieaugušajiem ar rozāciju, ilgstošu ādas slimību, kas nereti izraisa pietūkumu un apsārtumu.

Kā lieto *Mirvaso*?

Mirvaso ir pieejamas gēla veidā (3 mg/g), un to var iegādāties tikai pret recepti. *Mirvaso* drīkst uzklāt tikai uz sejas ādas. Nelielu (aptuveni zirņa lieluma) daudzumu gēla plānā slānī uzklāj uz pieres, zoda, deguna un vaigu ādas vienreiz dienā. Pirms citu krēmu vai kosmētikas līdzekļu uzklāšanas šiem apvidiem jāļauj nožūt. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Mirvaso* darbojas?

Rozācija ir ādas slimība, kas skar galvenokārt seju. Tās simptomi ir apsārtuma epizodes, kas saistītas ar sejas ādas sīko asinsvadu paplašināšanos, kā rezultātā šajā apvidū palielinās asins plūsma.

Mirvaso aktīvā viela brimonidīna tartrāts darbojas, piesaistoties pie alfa-2 adrenergiskajiem receptoriem uz ādas asinsvadu šūnām un aktivizējot tos. Tas izraisa asinsvadu sašaurināšanos, kā rezultātā samazinās asins plūsma sejā un līdz ar to samazinās arī apsārtums.



Kādas bija *Mirvaso* priekšrocības šajos pētījumos?

Mirvaso tika novērtētas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 553 pacientus ar vidēji stipru vai stipru rozācīrijas izraisītu sejas apsārtumu. Abos pētījumos četras ārstēšanas nedēļas *Mirvaso* tika salīdzinātas ar placebo (zāles nesaturošu gēlu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais daudzums, kuriem panāca ievērojamu sejas apsārtuma samazināšanos dažādos laika punktos (pēc 3, 6, 9 un 12 stundām) 1., 15. un 29. dienā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Abi pētījumi liecināja, ka reizi dienā lietotas *Mirvaso* efektīvāk nekā placebo šiem pacientiem mazina sejas apsārtumu.

- Pirmajā pētījumā 1. dienā procentuālais daudzums pacientu, kuriem 3 stundas pēc zāļu lietošanas sejas apsārtums bija samazinājies, bija 16,3 % (21 no 129) *Mirvaso* grupā salīdzinājumā ar 3,1 % (4 no 131) placebo grupā. Ietekme saglabājās 12 stundas pēc zāļu lietošanas, bet tā sāka mazināties pēc 6 stundām. Sejas apsārtums 29. dienā 3 stundas pēc *Mirvaso* lietošanas bija samazinājies 31,5 % (40 no 127) pacientu, salīdzinot ar atbildes reakciju 10,9 % (14 no 128) pacientu placebo grupā.
- Otrajā pētījumā 1. dienā procentuālais daudzums pacientu, kuriem 3 stundas pēc zāļu lietošanas sejas apsārtums bija samazinājies, bija 19,6 % (29 no 148) *Mirvaso* grupā salīdzinājumā ar 0 % (neviens no 145 pacientiem) placebo grupā. Ietekme saglabājās arī 12 stundas pēc zāļu lietošanas un sāka mazināties pēc 6 stundām. Sejas apsārtums 29. dienā 3 stundas pēc *Mirvaso* lietošanas bija samazinājies 25,4 % (36 no 142) pacientu, salīdzinot ar atbildes reakciju 9,2 % (13 no 142) pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mirvaso*?

Visbiežāk novērotās *Mirvaso* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 100) ir eritēma (apsārtums), nieze, pietūkums un ādas dedzināšanas sajūta. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidēji smagas. Pilns visu *Mirvaso* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Mirvaso nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam vai pacientiem, kuri saņem citas zāles, piemēram, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus vai noteiktus antidepresantus. *Mirvaso* nedrīkst lietot bērniem vai 2–18 gadus veciem pusaudžiem. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mirvaso* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Mirvaso*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai Eiropas Savienībā. CHMP secināja, ka *Mirvaso* mazina sejas apsārtumu pacientiem ar rozācīriju. Attiecībā uz drošumu CHMP atzina, ka drošuma profils ir pieņemams, jo lielākā daļa ziņoto nevēlamo blakusparādību rodas lokāli (uz ādas) un ir līdzīgas tām, kādas bieži novēro, lietojot uz ādas citus rozācīrijas ārstēšanas līdzekļus.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Mirvaso* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Mirvaso* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Mirvaso* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildinformācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Mirvaso*

Eiropas Komisija 2014. gada 21. februārī izsniedza *Mirvaso* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mirvaso* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mirvaso* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2014.