



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116566/2014
EMA/H/C/002642

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mirvaso

brimonidine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mirvaso . Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mirvaso.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mirvaso, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Mirvaso u għal xiex jintuża?

Mirvaso huwa medicina li fiha s-sustanza attiva brimonidine tartrate. Jintuża għall-kura ta' eritema fil-wiċċ (ħmura fil-ġilda tal-wiċċ) f'persuni adulti b'rosacea, kundizzjoni fuq perjodu fit-tul tal-ġilda li sikwit tikkawża fwawar u ħmura.

Kif jintuża Mirvaso?

Mirvaso jiġi bħala ġell (3 mg/g) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Mirvaso għandu jiġi applikat biss fuq il-ġilda tal-wiċċ. Ammonti żgħar tal-ġell (madwar id-daqs ta' pizella) jiġu applikati fuq il-ġilda tal-ġbin, l-ilhit, l-imnieher u l-haddejn darba kuljum bħala saff irqiq. Iż-żoni għandhom jithallew jinxfu qabel ma jiġu applikati kremi jew kosmetiċi oħra. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Mirvaso?

Ir-rosacea hija kundizzjoni tal-ġilda li taffettwa prinċipalment il-wiċċ. Is-sintomi jinkludu episodji ta' ħmura li ġew assoċjati mat-twessiġ ta' vini żgħar fil-ġilda tal-wiċċ, li jżid il-fluss tad-demem lejn iż-żona.

Is-sustanza attiva f'Mirvaso, il-brimonidine tartrate, taħdem billi tehel mar-riċetturi msejġha riċetturi alpha₂-adrenerġiċi fuq iċ-ċelloli tal-vini tal-ġilda u tattivahom. Dan jikkawża t-tidjiq ta' dawn il-vini, li jnaqqas il-fluss tad-demem lejn il-wiċċ, u b'hekk tonqos il-ħmura.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Mirvaso li ħarġu mill-istudji?

Mirvaso ġie evalwat f'żewġ studji prinċipali li fihom ħadu sehem total ta' 553 pazjent bi ħmura moderata jew severa tal-wiċċ ikkawżata mir-rosaċea. Iż-żewġ studji qabblu Mirvaso ma' plaċebo (gell finta) matul erba' ġimgħat ta' kura. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ċar fil-ħmura tal-wiċċ f'punti tal-ħin differenti (3, 6, 9 u 12-il siegħa) fil-jiem 1, 15 u 29 wara l-bidu tal-kura.

Iż-żewġ studji wrew li Mirvaso applikat darba kuljum kien aktar effettiv mill-plaċebo sabiex inaqas il-ħmura tal-wiċċ f'dawn il-pazjenti.

- Fl-ewwel studju, f'jum 1 il-perċentwal ta' pazjenti li kellhom tnaqqis fil-ħmura tal-wiċċ 3 sigħat wara l-applikazzjoni kien ta' 16.3% (21 minn 129) għal Mirvaso meta mqabbel ma' 3.1% (4 minn 131) għall-plaċebo. L-effetti nżammu għal 12-il siegħa wara l-applikazzjoni għalkemm l-effetti bdew jonqsu wara 6 sigħat. F'jum 29, 31.5% (40 minn 127) tal-pazjenti kellhom tnaqqis fil-ħmura tal-wiċċ 3 sigħat wara l-applikazzjoni ta' Mirvaso meta mqabbel ma' rispons ta' 10.9% (14 minn 128) għall-plaċebo.
- Fit-tieni studju, f'jum 1 il-perċentwal ta' pazjenti li kellhom tnaqqis fil-ħmura tal-wiċċ 3 sigħat wara l-applikazzjoni kien ta' 19.6% (29 minn 148 pazjent) għal Mirvaso meta mqabbel ma' 0 % (l-ebda wieħed minn 145 pazjent) għall-plaċebo. L-effetti nżammu wkoll għal 12-il siegħa wara l-applikazzjoni u bdew jonqsu wara 6 sigħat. F'jum 29, 25.4% (36 minn 142) tal-pazjenti kellhom tnaqqis fil-ħmura tal-wiċċ 3 sigħat wara l-applikazzjoni ta' Mirvaso meta mqabbel ma' rispons ta' 9.2% (13 minn 142) għall-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mirvaso?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mirvaso (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 100), li ġeneralment huma ħfief sa moderati, huma eritema (ħmura), prurite (ħakk), fwawar u sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Mirvaso, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Mirvaso m'għandux jintuża fit-tfal ta' taħt is-sentejn jew f'pazjenti li jkun qegħdin jirċievu mediċini oħra bħall-inibituri tal-monoamine oxidase (MAO) jew ċerti antidepressanti. Mirvaso m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti minn sentejn sa 18-il sena. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Mirvaso?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Mirvaso huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkonkluda li Mirvaso jtejjeb il-ħmura tal-wiċċ f'pazjenti b'rosaċea. Rigward is-sigurtà, is-CHMP irrikonoxxa li l-profil tas-sigurtà huwa aċċettabbli billi ħafna mill-avvenimenti avversi rrapportati jseħħu lokalment (fuq il-ġilda) u huma simili għal dawk normalment osservati b'mediċini oħra għar-rosaċea li jiġu applikati fuq il-ġilda.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mirvaso?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Mirvaso jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Mirvaso, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Mirvaso

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Mirvaso fil-21 ta' Frar 2014.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Mirvaso jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mirvaso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi: 02-2014.