



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116567/2014
EMA/H/C/002642

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mirvaso

brimonidine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mirvaso. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Mirvaso.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Mirvaso.

Wat is Mirvaso en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mirvaso is een geneesmiddel dat de werkzame stof brimonidinetartraat bevat. Het wordt gebruikt om gezichtserytheem (roodheid van de huid van het gezicht) te behandelen bij volwassenen met couperose, een langdurige huidaandoening die vaak blozen en roodheid veroorzaakt.

Hoe wordt Mirvaso gebruikt?

Mirvaso is verkrijgbaar als gel (3 mg/g) en kan uitsluitend op doktersvoorschrift worden verkregen. Mirvaso mag alleen op de huid van het gezicht worden aangebracht. Kleine hoeveelheden gel (ongeveer de grootte van een erwt) worden eenmaal daags in een dunne laag aangebracht op de huid van voorhoofd, kin, neus en wangen. Deze gebieden moeten opdrogen alvorens andere crèmes of cosmetica aan te brengen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Mirvaso?

Couperose is een huidaandoening die voornamelijk het gezicht treft. Symptomen zijn onder meer episodes van roodheid die in verband zijn gebracht met het verwijden van kleine bloedvaatjes in de huid van het gezicht, waardoor de bloedtoevoer naar het gebied toeneemt.



Brimonidinetartraat, de werkzame stof in Mirvaso, werkt door zich te binden aan receptoren (alfa₂-adrenerge receptoren genoemd) op de cellen van bloedvaatjes in de huid en ze te activeren. Hierdoor vernauwen deze bloedvaatjes, waardoor de bloedtoevoer naar het gezicht afneemt en dus ook de roodheid minder wordt.

Welke voordelen bleek Mirvaso tijdens de studies te hebben?

Mirvaso is geëvalueerd in twee hoofdonderzoeken met in totaal 553 patiënten met matige tot ernstige gezichtsroodheid veroorzaakt door couperose. In beide onderzoeken werd Mirvaso vergeleken met placebo (een dummygel) gedurende een behandeling van vier weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat een opvallende vermindering van gezichtsroodheid bereikte op verschillende tijdstippen (3, 6, 9 en 12 uur) op dag 1, 15 en 29 na het begin van de behandeling.

Uit beide onderzoeken bleek dat Mirvaso, eenmaal per dag aangebracht, werkzamer was dan placebo in het verminderen van de gezichtsroodheid bij deze patiënten.

- In het eerste onderzoek bedroeg op dag 1 het percentage patiënten dat drie uur na het aanbrengen verminderde gezichtsroodheid had 16,3% (21 van de 129) voor Mirvaso, tegenover 3,1% (4 van de 131) voor placebo. De effecten hielden gedurende twaalf uur na het aanbrengen aan, hoewel ze na zes uur begonnen af te nemen. Op dag 29 had 31,5% (40 van de 127) patiënten drie uur na het aanbrengen van Mirvaso verminderde gezichtsroodheid, tegenover een respons van 10,9% (14 van de 128) voor placebo.
- In het tweede onderzoek bedroeg op dag 1 het percentage patiënten dat drie uur na het aanbrengen verminderde gezichtsroodheid had 19,6% (29 van de 148 patiënten) voor Mirvaso, tegenover 0% (geen van de 145 patiënten) voor placebo. De effecten hielden eveneens gedurende twaalf uur na het aanbrengen aan en begonnen na zes uur af te nemen. Op dag 29 had 25,4% (36 van de 142) patiënten drie uur na het aanbrengen van Mirvaso verminderde gezichtsroodheid, tegenover een respons van 9,2 % (13 van de 142) voor placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Mirvaso in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mirvaso (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden en doorgaans licht tot matig van aard zijn) zijn erytheem (roodheid), pruritus (jeuk), blozen en een branderig gevoel van de huid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mirvaso.

Mirvaso mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan twee jaar of bij patiënten die andere geneesmiddelen krijgen zoals monoamineoxidase(MAO)-remmers of bepaalde antidepressiva. Mirvaso mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren van 2 tot 18 jaar. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Mirvaso goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mirvaso groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP heeft geconcludeerd dat Mirvaso de gezichtsroodheid verbetert bij patiënten met couperose. Met betrekking tot de veiligheid heeft het CHMP erkend dat het veiligheidsprofiel aanvaardbaar is aangezien de meeste gerapporteerde bijwerkingen lokaal optreden (op de huid) en vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die vaak worden geobserveerd bij andere couperosegeneesmiddelen die op de huid worden aangebracht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mirvaso te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Mirvaso te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mirvaso veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Mirvaso

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mirvaso verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mirvaso zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mirvaso.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2014.