



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116568/2014
EMA/H/C/002642

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mirvaso

brymonidyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mirvaso. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Mirvaso.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Mirvaso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Mirvaso i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Mirvaso to lek zawierający substancję czynną winian brymonidyny. Jest on stosowany w leczeniu rumienia twarzy (zaczerwienienia skóry twarzy) u osób dorosłych z trądzikiem różowatym, długotrwałym schorzeniem skóry często powodującym rumienienie i zaczerwienienie.

Jak stosować produkt Mirvaso?

Lek Mirvaso jest dostępny w postaci żelu (3 mg/g), który wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy go stosować wyłącznie na skórę twarzy. Niewielką ilość żelu (odpowiadającą mniej więcej objętości ziarna grochu) należy nanieść na skórę czoła, brody, nosa oraz policzków i rozprowadzić w postaci cienkiej warstwy raz na dobę. Przed zastosowaniem innych kremów lub kosmetyków powierzchnię skóry należy pozostawić do wyschnięcia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Mirvaso?

Trądzik różowaty jest schorzeniem skóry występującym głównie w obrębie twarzy. Objawy obejmują epizody zaczerwienienia, które są związane z rozszerzaniem małych naczyń krwionośnych w skórze twarzy, zwiększającym przepływ krwi do tego obszaru.



Substancja czynna leku Mirvaso, winian brymonidyny, działa poprzez przyłączanie się do receptorów zwanych alfa₂-adrenergicznymi, które występują na powierzchni komórek naczyń krwionośnych skóry, oraz ich aktywację. Powoduje to zwężenie naczyń krwionośnych, co zmniejsza przepływ krwi do twarzy i w rezultacie zmniejsza zaczerwienienie skóry.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Mirvaso zaobserwowano w badaniach?

Lek Mirvaso oceniono w dwóch badaniach głównych z łącznym udziałem 553 pacjentów z zaczerwienieniem twarzy o nasileniu od umiarkowanego do poważnego, spowodowanym trądzikiem różowatym. W obu badaniach porównano produkt Mirvaso z placebo (leczeniem pozorowanym z użyciem żelu) w ciągu czterech tygodni leczenia. Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie zaczerwienienia twarzy w różnych punktach czasowych (po 3, 6, 9 i 12 godzinach) w 1., 15. i 29. dniu po rozpoczęciu leczenia.

Oba badania wykazały większą skuteczność leku Mirvaso stosowanego raz na dobę w zmniejszaniu zaczerwienienia skóry twarzy w porównaniu z placebo.

- W pierwszym badaniu w 1. dniu odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie zaczerwienienia twarzy 3 godziny po nałożeniu leku Mirvaso, wynosił 16,3% (21 ze 129 pacjentów), natomiast w przypadku placebo — 3,1% (4 ze 131 pacjentów). Działanie leku utrzymywało się przez 12 godzin po nałożeniu, choć po 6 godzinach zaczynało być widoczne jego ustępowanie. W 29. dniu leczenia zmniejszenie zaczerwienienia twarzy 3 godziny po nałożeniu leku Mirvaso wystąpiło u 31,5% (40 ze 127) pacjentów, natomiast w przypadku placebo — u 10,9% (14 ze 128) pacjentów.
- W drugim badaniu w 1. dniu odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie zaczerwienienia twarzy 3 godziny po nałożeniu leku Mirvaso, wynosił 19,6% (29 ze 148 pacjentów), natomiast w przypadku placebo — 0% (0 ze 145 pacjentów). Także w tym badaniu działanie leku utrzymywało się przez 12 godzin po nałożeniu, choć po 6 godzinach zaczynało być widoczne jego ustępowanie. W 29. dniu leczenia zmniejszenie zaczerwienienia twarzy 3 godziny po nałożeniu leku Mirvaso wystąpiło u 25,4% (36 ze 142) pacjentów, natomiast w przypadku placebo — u 9,2% (13 ze 142) pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Mirvaso?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mirvaso (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób), zwykle występujące z nasileniem od łagodnego do umiarkowanego, to rumień (zaczerwienienie), świąd (swędzenie), rumienienie i pieczenie skóry. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mirvaso znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Mirvaso nie należy stosować u dzieci poniżej 2. roku życia oraz u pacjentów przyjmujących inne leki, takie jak inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI) lub określone leki przeciwdepresyjne. Leku Mirvaso nie należy stosować u dzieci ani młodzieży od 2. do 18. roku życia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Mirvaso?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Mirvaso przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP stwierdził, że lek Mirvaso zmniejsza zaczerwienienie skóry twarzy u pacjentów z trądzikiem różowatym. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku CHMP przyznał, że jego profil

bezpieczeństwa jest dopuszczalny, ponieważ większość zgłoszonych zdarzeń niepożądanych występuje miejscowo (na skórze) i są one podobne do tych często obserwowanych w związku ze stosowaniem innych leków nakładanych na skórę w leczeniu trądziku różowatego.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mirvaso?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Mirvaso opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Mirvaso zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Mirvaso:

W dniu 21 lutego 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Mirvaso do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Mirvaso znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mirvaso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014.