



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116547/2014  
EMA/H/C/002642

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Mirvaso

## brimonidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mirvaso. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Mirvaso.

Pentru informații practice privind utilizarea Mirvaso, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Mirvaso și pentru ce se utilizează?

Mirvaso este un medicament care conține substanța activă tartrat de brimonidină. Se utilizează pentru tratamentul eritemului facial (înroșire la nivelul pielii feței) la pacienții adulți cu acnee rozacee, o afecțiune de lungă durată a pielii, care cauzează frecvent înroșire.

### Cum se utilizează Mirvaso?

Mirvaso este disponibil sub formă de gel (3 mg/g) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Mirvaso trebuie aplicat numai pe pielea feței. Cantitățile mici de gel (de dimensiunea aproximativă a unui bob de mazăre) se aplică o dată pe zi pe piele la nivelul frunții, bărbiei, nasului și obrazilor, în strat subțire. Aceste zone trebuie lăsate să se usuce înainte de a aplica alte creme sau produse cosmetice. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

### Cum acționează Mirvaso?

Acneea rozacee este o afecțiune a pielii care apare în special la nivelul feței. Simptomele includ episoade de înroșire care au fost corelate cu dilatarea vaselor mici de sânge din pielea feței, care determină creșterea fluxului sanguin spre această zonă.



Substanța activă din Mirvaso, tartratul de brimonidină, acționează prin legarea de receptorii numiți receptori alfa<sub>2</sub>-adrenergici localizați la nivelul celulelor vaselor de sânge din piele și prin activarea acestora. Aceasta determină micșorarea calibrului acestor vase de sânge, ceea ce diminuează fluxul sanguin spre față, reducând astfel înroșirea.

## Ce beneficii a prezentat Mirvaso pe parcursul studiilor?

Mirvaso a fost evaluat în două studii principale care au implicat un număr total de 553 de pacienți cu eritem facial moderat sau sever determinat de acneea rozacee. Ambele studii au comparat Mirvaso cu placebo (un preparat inactiv sub formă de gel) pe o perioadă de patru săptămâni de tratament. Principalul indicator al eficacității a fost procentajul de pacienți care au înregistrat o reducere semnificativă a eritemului facial în diferite momente de evaluare (la 3, 6, 9 și 12 ore) în zilele 1, 15 și 29 după inițierea tratamentului.

Ambele studii au demonstrat că Mirvaso aplicat o dată pe zi a fost mai eficace decât placebo în reducerea eritemului facial la acești pacienți.

- În primul studiu, în ziua 1, procentajul sau numărul de pacienți la care s-a constatat o reducere a eritemului facial la 3 ore după aplicare a fost de 16,3 % (21 din 129) pentru Mirvaso, în comparație cu 3,1 % (4 din 131) pentru placebo. Efectele s-au menținut timp de 12 ore după aplicare, deși au început să scadă după 6 ore. În ziua 29, la 31,5 % dintre pacienți (40 din 127) s-a înregistrat o reducere a eritemului facial la 3 ore după aplicarea Mirvaso, în comparație cu un răspuns de 10,9 % (14 din 128) pentru placebo.
- În al doilea studiu, în ziua 1, procentajul sau numărul de pacienți la care s-a constatat o reducere a eritemului facial la 3 ore după aplicare a fost de 19,6 % (29 din 148 de pacienți) pentru Mirvaso, în comparație cu 0 % (niciunul din 145 de pacienți) pentru placebo. De asemenea, efectele s-au menținut timp de 12 ore după aplicare și au început să scadă după 6 ore. În ziua 29, la 25,4 % dintre pacienți (36 din 142) s-a înregistrat o reducere a eritemului facial la 3 ore după aplicarea Mirvaso, în comparație cu un răspuns de 9,2 % (13 din 142) pentru placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Mirvaso?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Mirvaso (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100), care sunt, de obicei, de severitate ușoară până la moderată, sunt eritem (înroșire), prurit (mâncărime), eritem facial și senzație de arsură la nivelul pielii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Mirvaso, consultați prospectul.

Utilizarea Mirvaso este contraindicată la copiii cu vârsta sub 2 ani sau la pacienții care primesc alte medicamente, cum sunt inhibitorii de monoaminoxidaze (MAO) sau anumite antidepressive. Mirvaso este contraindicat la copii sau adolescenți cu vârsta între 2 și 18 ani. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Mirvaso?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Mirvaso sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că Mirvaso ameliorează simptomele înroșirii la nivelul feței la pacienții cu acnee rozacee. În ceea ce privește siguranța, CHMP a confirmat că profilul de siguranță este acceptabil, deoarece majoritatea efectelor secundare raportate apar local (la nivelul pielii) și sunt similare celor observate frecvent în asociere cu utilizarea altor medicamente aplicate pe piele pentru tratarea acneei rozacee.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mirvaso?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Mirvaso să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Mirvaso, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Mirvaso**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mirvaso, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Mirvaso sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mirvaso, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2014.