



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116563/2014
EMA/H/C/002642

Riassunto destinato al pubblico

Mirvaso

brimonidina

Questo è il riassunto della relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Mirvaso. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Mirvaso.

Per informazioni pratiche sull'uso di Mirvaso i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Mirvaso?

Mirvaso è un medicinale che contiene il principio attivo brimonidina tartrato. È indicato per il trattamento dell'eritema facciale (arrossamento della cute del viso) in adulti affetti da rosacea, un'alterazione patologica di lungo termine della cute, che spesso causa vampate di calore e arrossamento.

Come si usa Mirvaso?

Mirvaso è disponibile sotto forma di gel (3 mg/g) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Mirvaso deve essere applicato soltanto alla cute del viso. Una piccola quantità di gel, della dimensione di un piccolo pisello, va applicata in strato sottile sulla cute di fronte, mento, naso e guance. Prima di applicare altre creme o cosmetici occorre lasciare asciugare le aree interessate. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Mirvaso?

La rosacea è un'alterazione che interessa prevalentemente la cute del viso. Tra i suoi sintomi si annoverano episodi di arrossamento che sono stati messi in relazione con la dilatazione dei piccoli vasi sanguigni che irrorano la cute del viso, con un conseguente aumento dell'afflusso di sangue nella zona interessata.



Il principio attivo di Mirvaso, brimonidina tartrato, agisce legandosi e attivando alcuni recettori, denominati recettori alfa₂-adrenergici, presenti sulle cellule dei vasi sanguigni della cute. In questo modo provoca un restringimento dei vasi sanguigni, che riduce l'afflusso di sangue al viso, diminuendo così l'arrossamento.

Quali benefici di Mirvaso sono stati evidenziati negli studi?

Mirvaso è stato esaminato nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato complessivamente 553 pazienti con arrossamento provocato da rosacea da moderato a grave. Entrambi gli studi hanno messo a confronto Mirvaso con placebo (un gel fittizio) nell'arco di quattro settimane di trattamento. Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti nei quali si osservava una marcata riduzione dell'arrossamento del viso a distanza di 3, 6, 9 e 12 ore dall'applicazione nei giorni 1, 15 e 29 dall'inizio della terapia.

In entrambi gli studi Mirvaso, applicato una volta al giorno, è risultato più efficace del placebo nel ridurre l'arrossamento del viso in questi pazienti.

- Nell'ambito del primo studio, si è osservata una riduzione dell'arrossamento del viso a distanza di 3 ore dalla prima applicazione (giorno 1) nel 16,3% (21 su 129) dei pazienti trattati con Mirvaso rispetto al 3,1% (4 su 131) trattati con placebo. L'effetto durava per 12 ore dopo l'applicazione, pur cominciando a svanire dopo 6 ore. Il giorno 29 il 31,5% (40 su 127) dei pazienti esibiva una riduzione dell'arrossamento del viso a distanza di 3 ore dall'applicazione con Mirvaso rispetto a una risposta del 10,9% (14 su 128) registrata con il placebo.
- Nell'ambito del secondo studio, si è osservata una riduzione dell'arrossamento del viso a distanza di 3 ore dalla prima applicazione (giorno 1) nel 19,6% (29 su 148 pazienti) dei pazienti trattati con Mirvaso rispetto allo 0% (nessuno dei 145 pazienti) trattati con placebo. Anche in questo caso l'effetto positivo durava 12 ore dopo l'applicazione, pur cominciando a svanire dopo 6 ore. Il giorno 29 il 25,4% (36 su 142) dei pazienti esibiva una riduzione dell'arrossamento del viso a distanza di 3 ore dall'applicazione con Mirvaso rispetto a una risposta del 9,2% (13 su 142) registrata con il placebo.

Quali sono i rischi associati a Mirvaso?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mirvaso (che possono riguardare più di 1 persona 100), di grado solitamente da lieve a moderato, sono eritema (arrossamento), prurito, vampate di calore e sensazione di bruciore alla cute. Per l'elenco completo degli effetti collaterali rilevati con Mirvaso, vedere il foglio illustrativo.

Mirvaso non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni o nei pazienti in trattamento con altri medicinali tra cui inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) o taluni antidepressivi. Il trattamento con Mirvaso non è indicato nei bambini o negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mirvaso è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Mirvaso sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che Mirvaso migliora l'arrossamento del viso nei pazienti affetti da rosacea. Quanto alla sicurezza, il CHMP ha riconosciuto che il profilo di sicurezza è accettabile poiché gli eventi avversi segnalati sono disturbi locali, ossia a carico della cute, e sono simili a quelli solitamente osservati con altri medicinali per uso topico usati nel trattamento dell'acne rosacea.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mirvaso?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Mirvaso sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Mirvaso sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Mirvaso

Il 21 febbraio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mirvaso, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Mirvaso consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Mirvaso, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2014.