



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591015/2015
EMA/H/C/002388

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Betmiga

Mirabegron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Betmiga. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Betmiga zu gelangen.

Was ist Betmiga?

Betmiga ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mirabegron enthält. Es ist als Retardtabletten (25 mg und 50 mg) erhältlich. „Retard“ bedeutet, dass Mirabegron langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

Wofür wird Betmiga angewendet?

Betmiga wird bei Erwachsenen mit überaktivem Blasensyndrom angewendet. Es wird zur Behandlung bestimmter Symptome dieses Leidens angewendet, nämlich: plötzlicher Harndrang (plötzlicher Drang, Harn zu lassen), erhöhter Harndrang (häufiges Harnlassen) und Dranginkontinenz (unwillkürlicher Harnaustritt aus der Blase, wobei das dringende Gefühl verspürt wird, Harn lassen zu müssen).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Betmiga angewendet?

Die empfohlene Dosis Betmiga beträgt 50 mg einmal täglich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss der Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Anwendung von Betmiga vermeiden, insbesondere wenn die Patienten bestimmte andere Arzneimittel einnehmen.

Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.



Wie wirkt Betmiga?

Der Wirkstoff in Betmiga, Mirabegron, ist ein Beta-3-Adrenozeptoragonist. Seine Wirkung beruht darauf, dass er an die in den Muskelzellen der Harnblase vorkommenden Beta-3-Rezeptoren bindet und diese aktiviert. Experimentelle Studien haben gezeigt, dass aktivierte Beta-3-Rezeptoren eine Entspannung der Harnblasenmuskulatur bewirken. Es wird angenommen, dass dies zu einer Erhöhung der Blasenkapazität und zu Veränderungen in der Art und Weise, wie sich die Blase zusammenzieht, führt und folglich weniger unerwünschte Blasenentleerungen auftreten.

Wie wurde Betmiga untersucht?

Betmiga wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen 4 611 Patienten mit überaktiver Blase teilnahmen. Die Patienten erhielten über drei Monate täglich entweder Betmiga (25 mg, 50 mg oder 100 mg) oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung in der Anzahl der Blasenentleerungen und der Inkontinenz-Vorfälle pro Tag nach drei Monaten Behandlung.

Welchen Nutzen hat Betmiga in diesen Studien gezeigt?

Es zeigte sich, dass die Behandlung mit Betmiga in einer täglichen Dosis von 50 mg die Anzahl der Blasenentleerungen und der Inkontinenzvorfälle wirksam reduzierte. Nach drei Monaten Behandlung reduzierte Betmiga 50 mg die Anzahl der Blasenentleerungen um durchschnittlich 1,8 pro Tag, verglichen mit einer Reduzierung um 1,2 pro Tag unter Placebo. Betmiga 50 mg reduzierte die Anzahl der Inkontinenzvorfälle um 1,5 pro Tag, verglichen mit einer Reduzierung um 1,1 pro Tag unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Betmiga verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Betmiga sind Tachykardie (rascher Herzschlag), die bei knapp mehr als 1 von 100 Patienten beobachtet wurde, und Harnwegsinfektion (Infektion der Urin ausscheidenden Strukturen), die bei knapp weniger als 3 von 100 Patienten beobachtet wurde. Zu den schwerwiegenden, aber seltenen Nebenwirkungen zählt Vorhofflimmern (Herzrhythmusstörung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Betmiga berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Betmiga darf nicht bei Patienten mit schwerer und unkontrollierter Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Betmiga zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die im Zusammenhang mit Betmiga beobachteten günstigen Wirkungen zwar mäßig, aber mit denen anderer Arzneimittel, die für dieses Leiden zugelassen sind, vergleichbar waren. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, sind die meisten Nebenwirkungen mit denen anderer Arzneimittel, die zur Behandlung der überaktiven Blase angewendet werden, vergleichbar. Dem potenziellen Risiko einer Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) und von Auswirkungen auf das Herz ist in den Produktinformationen angemessen Rechnung getragen worden. Der CHMP entschied daher, dass der Nutzen von Betmiga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Betmiga ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Betmiga so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Betmiga aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Betmiga

Am 20. Dezember 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Betmiga in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Betmiga finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Betmiga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2015 aktualisiert.