



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Betmiga

mirabegron

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Betmiga. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Betmiga.

Ce este Betmiga?

Betmiga este un medicament care conține substanța activă mirabegron. Acesta este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (25 mg, 50 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că mirabegron este eliberat lent din comprimat, în decurs de câteva ore.

Pentru ce se utilizează Betmiga?

Betmiga se utilizează la pacienții adulți cu sindrom de vezică hiperactivă. Se utilizează în tratamentul anumitor simptome ale afecțiunii: imperiozitate micțională (nevoia bruscă de a urina), frecvență urinară crescută (nevoia de a urina frecvent) și incontinență imperioasă (pierdere involuntară de urină din vezică, când apare senzația de nevoie bruscă și imperioasă de a urina).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Betmiga?

Doza recomandată de Betmiga este de 50 mg, o dată pe zi. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, medicul ar putea fi nevoit să prescrie o doză mai mică sau să evite să administreze Betmiga, mai ales la pacienții care iau anumite alte medicamente.

Pentru informații complete, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Betmiga?

Substanța activă din Betmiga, mirabegron, este un agonist al receptorilor beta 3-adrenergici. Acționează legându-se de receptorii beta-3, care se găsesc în celulele musculare ale vezicii urinare, și activându-i. Studiile experimentale au arătat că receptorii beta-3, când sunt activați, determină relaxarea mușchilor vezicii urinare. Se crede că acest lucru mărește capacitatea vezicii urinare și modifică modul de contractare a vezicii, ceea ce duce la mai puține contracții vezicale și deci la mai puține micțiuni nedorite.

Cum a fost studiat Betmiga?

Betmiga a fost studiat în trei studii principale care au cuprins 4 611 pacienți cu sindrom de vezică hiperactivă. Pacienților li s-a administrat zilnic Betmiga (25 mg, 50 mg sau 100 mg) sau placebo (un preparat inactiv), timp de 3 luni. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea numărului de micțiuni și de episoade de incontinență urinară pe zi după 3 luni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Betmiga pe parcursul studiilor?

Tratamentul cu 50 mg pe zi de Betmiga s-a dovedit eficace în reducerea numărului de micțiuni și de episoade de incontinență urinară. După 3 luni de tratament, Betmiga 50 mg a redus numărul de micțiuni cu 1,8 pe zi în medie, în comparație cu reducerea de 1,2 pe zi la subiecții care au luat placebo. Betmiga 50 mg a dus la o reducere de 1,5 a episoadelor de incontinență urinară pe zi, în comparație cu o reducere de 1,1 a episoadelor de incontinență pe zi cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Betmiga?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Betmiga sunt tahicardie (ritm cardiac crescut), care a fost observată la puțin peste 1 persoană din 100, și infecții ale căilor urinare (infecții ale organelor care transportă urina), observate la puțin sub 3 persoane din 100. Printre efectele secundare grave, dar mai puțin frecvente, se numără fibrilația atrială (tulburări de ritm cardiac). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Betmiga, consultați prospectul.

Betmiga este contraindicat la persoanele cu hipertensiune (tensiune arterială mare) gravă și necontrolată. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Betmiga?

CHMP a constatat faptul că efectele benefice observate asociate cu Betmiga au fost modeste, dar similare cu beneficiile altor medicamente autorizate pentru această afecțiune. În ceea ce privește siguranța medicamentului, majoritatea efectelor secundare sunt similare cu cele ale altor medicamente utilizate în tratamentul sindromului de vezică hiperactivă. Riscul potențial al reacțiilor de hipersensibilitate (reacții alergice) și efectele asupra inimii au fost tratate adecvat în informațiile referitoare la produs. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Betmiga sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Betmiga?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Betmiga să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru

Betmiga, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Betmiga

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Betmiga, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 decembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Betmiga este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Betmiga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2015.