



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Betmiga

mirabegron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Betmiga. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Betmiga ska användas.

Vad är Betmiga?

Betmiga är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mirabegron. Det finns som depottabletter (25 mg, 50 mg). Depotformen innebär att mirabegron frisätts långsamt från tabletten under loppet av några timmar.

Vad används Betmiga för?

Betmiga ges till vuxna som har syndromet överaktiv blåsa. Det används för att behandla symtom på följande tillstånd: trängningar (plötsligt behov av att urinera), ökad blåstömningfrekvens (behov av att urinera ofta) och trängningsinkontinens (ofrivilligt läckage av urin från blåsan efter ett plötsligt och starkt behov av att urinera).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Betmiga?

Den rekommenderade dosen av Betmiga är 50 mg en gång dagligen. För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion kan läkaren behöva skriva ut en lägre dos eller helt undvika Betmiga, särskilt för patienter som tar vissa andra läkemedel.

Fullständig information finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).



Hur verkar Betmiga?

Den aktiva substansen i Betmiga, mirabegron, är en beta-3-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att fästa vid och aktivera beta-3-receptorerna i blåsans muskelceller. I experimentella studier har det visat sig att aktivering av beta-3-receptorer gör att blåsans muskler slappnar av. Detta antas leda till en ökning av blåsans kapacitet och till förändringar av hur blåsan dras samman, vilket leder till färre sammandragningar av blåsan och därigenom färre oönskade urineringar.

Hur har Betmigas effekt undersökts?

Betmiga har undersökts i tre huvudstudier med 4 611 patienter som hade syndromet överaktiv blåsa. Patienterna fick Betmiga (25 mg, 50 mg eller 100 mg) eller placebo (overksam behandling) varje dag i tre månader. Huvudmålet på effekt var förändringen av antalet urineringar och inkontinensepisoder per dag efter tre månaders behandling.

Vilken nytta har Betmiga visat vid studierna?

Behandling med 50 mg Betmiga dagligen visade sig vara effektivt när det gällde att minska antalet urineringar och inkontinensepisoder. Efter tre månaders behandling minskade Betmiga 50 mg antalet urineringar med i genomsnitt 1,8 per dag jämfört med en minskning på 1,2 per dag med placebo. Betmiga 50 mg minskade inkontinensepisoderna med 1,5 per dag jämfört med en minskning på 1,1 per dag med placebo.

Vilka är riskerna med Betmiga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Betmiga är takykardi (snabb hjärtfrekvens) som uppträder hos drygt 1 person av 100, och urinvägsinfektion (infektion i urinrör/urinblåsa) som uppträder hos knappt 3 personer av 100. Till de allvarliga men mindre vanliga biverkningarna hör förmaksflimmer (hjärtfrekvensstörning). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Betmiga finns i bipacksedeln.

Betmiga får inte ges till personer med hypertoni (högt blodtryck) som är allvarlig och inte kan regleras. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Betmiga godkänts?

CHMP konstaterade att de gynnsamma effekter som sågs med Betmiga var måttliga men jämförbara med nyttan av andra läkemedel som godkänts för dessa tillstånd. Vad gäller säkerheten är de flesta biverkningar jämförbara med dem som orsakas av andra läkemedel som används för att behandla syndromet överaktiv blåsa. Den potentiella risken för överkänslighet (allergiska reaktioner) och hjärtpåverkan har tagits upp på lämpligt sätt i produktinformationen. CHMP fann därför att nyttan med Betmiga är större än riskerna och rekommenderade att Betmiga skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Betmiga?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Betmiga används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Betmiga. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Betmiga

Den 20 december 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Betmiga som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Betmiga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2015.