



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390970/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Общ преглед на Betmiga и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Betmiga и за какво се използва?

Betmiga е лекарство, което се използва при възрастни със синдром на свръхактивен пикочен мехур. Използва се за лечение на някои симптоми на заболяването: неотложност (внезапен позив за уриниране), повишена честота на уриниране (нуждата от често уриниране) и инконтиненция при неотложност (неволно изпускане на урина от пикочния мехур при внезапно усещане за силна нужда от уриниране).

Betmiga се използва и при деца и юноши на възраст от 3 до 18 години за лечение на неврогенна свръхактивност на детрузора (NDO). NDO е състояние, при което пикочният мехур е свръхактивен, тъй като нервните не комуникират правилно с мускулите на пикочния мехур.

Betmiga съдържа активното вещество мирабегрон (*mirabegron*).

Как се използва Betmiga?

Betmiga се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване и гранули с удължено освобождаване, които се използват за приготвяне на суспензия, която се приема през устата. „Удължено освобождаване“ означава, че мирабегрон се освобождава от таблетките или гранулите бавно, в продължение на няколко часа.

Betmiga се приема веднъж дневно. При деца дозата и формата, под която се приема, зависят от телесното тегло на пациента. При пациенти с намалена функция на бъбреците или черния дроб, особено при тези, приемащи определени други лекарства, лекарят може да предпише по-ниска доза или да избегне прилагането на Betmiga.

За повече информация относно употребата на Betmiga вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Betmiga?

Активното вещество в Betmiga, мирабегрон, е бета-3 адренергичен рецепторен агонист. Той действа, като се свързва с бета-3 рецепторите, намиращи се в мускулните клетки на пикочния мехур, и ги активира. Когато са активирани, бета-3 рецепторите карат мускулите на пикочния

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



мехур да се отпуснат. Счита се, че това увеличава капацитета на пикочния мехур, променя начина, по който мехурът контрахира, и намалява броя на контракциите му и съответно броя на епизодите на нежелано уриниране.

Какви ползи от Betmiga са установени в проучванията?

Възрастни

Betmiga е проучен в три основни проучвания при 4611 възрастни със синдром на свръхактивен пикочен мехур. Пациентите получават Betmiga или плацебо (сляпо лечение) всеки ден в продължение на 3 месеца. Основната мярка за ефективност е промяната в честотата на уриниране и в епизодите на инконтиненция на ден след 3 месеца на лечение.

Доказано е, че лечението с Betmiga е ефективно за намаляване на честотата на уриниране и епизодите на инконтиненция. След 3 месеца на лечение Betmiga намалява честотата на епизодите на уриниране средно с 1,8 на ден в сравнение с намаление от 1,2 на ден при приема на плацебо. Намалението на епизодите на инконтиненция на ден е с 1,5 при приема на Betmiga в сравнение с 1,1 при приема на плацебо.

Деца

В проучване, обхващащо 86 деца и юноши на възраст от 3 до 18 години с NDO, е показано, че след 24 седмици на лечение пациентите имат средно увеличение на максималния цистометричен капацитет (MCC) с около 87 милилитра (ml). MCC е мярка за най-големия обем урина, който пикочният мехур може да съхранява спокойно, преди да има силна нужда от уриниране. Проучването не сравнява Betmiga с други лекарства, нито с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Betmiga?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Betmiga вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Betmiga при възрастни (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват тахикардия (повишена сърдечна честота) и инфекция на пикочните пътища. Сериозни, но нечести нежелани реакции включват предсърдно мъждене (нарушение на сърдечния ритъм).

Като цяло профилът на безопасност при деца и юноши е сходен с този, наблюдаван при възрастни. Най-честите нежелани реакции при Betmiga при деца включват инфекция на пикочните пътища, запек и гадене (позиви за повръщане).

Betmiga не трябва да се прилага при лица, страдащи от тежка и неконтролирана форма на хипертония (повишено кръвно налягане).

Защо Betmiga е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че благоприятните ефекти, наблюдавани при Betmiga при възрастни, са умерени, но сравними с ползите от други лекарствени продукти, разрешени за лечение на синдрома на свръхактивния пикочен мехур.

Показано е също, че Betmiga контролира активността на пикочния мехур при деца и юноши на възраст от 3 до 18 години с NDO. Въпреки че в основното проучване при деца са налице някои ограничения, като например малкият брой пациенти, участващи в проучването, липсата на контролно лекарство и ограничените данни за дългосрочните ефекти при тези пациенти, е

показано, че лечението с Betmiga подобрява способността на пикочния мехур да съхранява урината. Ефектът от лечението е в съответствие с този, съобщен в публикувани проучвания с други лекарства, които обикновено се използват за лечение на NDO.

По отношение на безопасността повечето нежелани реакции са сравними с тези на други лекарства, използвани за лечение на синдрома на свръхактивен пикочен мехур. Потенциалният риск от свръхчувствителност (алергични реакции) и ефекти върху сърцето е засегнат в достатъчна степен в информацията за продукта.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Betmiga са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Betmiga?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Betmiga, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Betmiga непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Betmiga, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Betmiga:

Betmiga получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 декември 2012 г.

Допълнителна информация за Betmiga можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.