



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287145/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Общ преглед на Obgemsa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Obgemsa и за какво се използва?

Obgemsa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със синдром на свръхактивен пикочен мехур (СПМ). Използва се за лечение на симптоми на заболяването, например позиви за уриниране (внезапен позив за уриниране), повишена честота на уриниране (нужда от често уриниране) и инконтиненция при неотложност (неволно изпускане, когато се усеща внезапна силна нужда от уриниране).

Obgemsa съдържа активното вещество вибегрон (*vibegron*).

Как се използва Obgemsa?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Obgemsa се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. За повече информация относно употребата на Obgemsa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Obgemsa?

Активното вещество в Obgemsa, вибегрон, се свързва с рецептор (цел), който се намира в мускулните клетки на пикочния мехур. Като се свързва с този рецептор и го активира, вибегрон отпуска мускулите на пикочния мехур и променя начина, по който мехурът се свива, за да се предотврати нежелано или неволно уриниране.

Какви ползи от Obgemsa са установени в проучванията?

Obgemsa е изследван в основно проучване, обхващащо над 1 500 възрастни със СПМ. Проучването сравнява Obgemsa с плацебо (сляпо лечение) и толтередин (друго лекарство, използвано за СПМ) и разглежда промяната в честотата на необходимост от уриниране на пациентите за период от 24 часа след 12-седмично лечение. Разглежда се също броят на епизодите на инконтиненция при неотложност за период от 24 часа в подгрупа пациенти, които получават един или повече епизоди на инконтиненция при неотложност всеки ден.

Проучването показва, че Obgemsa е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото толтередин, за намаляване на честотата на уриниране на пациентите в рамките на 24-часов



период. Преди лечението пациентите са имали нужда от уриниране между 11 и 12 пъти на ден. След 12 седмици тази нужда е 9,3 пъти при пациентите, на които се прилага Obgemma (средно намаление с 1,8), в сравнение с 10 пъти при пациентите, на които се прилага плацебо (средно намаление с 1,3). Намалението, наблюдавано при пациентите, приемащи толтеродин, е средно 1,6. При групата пациенти с инконтиненция при неотложност се отчитат около 3,5 епизода на инконтиненция на ден преди лечението. След 12 седмици лечение броят на епизодите на инконтиненция намалява с 2,0 при пациентите, приемащи Obgemma, в сравнение с 1,4 при пациентите, приемащи плацебо, и 1,8 при пациентите, приемащи толтеродин. Благоприятните ефекти от Obgemma не намаляват с течение на времето и продължават да се наблюдават след 52 седмици лечение.

Какви са рисковете, свързани с Obgemma?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Obgemma вижте листовката. Най-честите нежелани реакции при Obgemma (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват инфекция на пикочните пътища (инфекция на каналите, през които преминава урината), главоболие, диария и гадене (позиви за повръщане).

Защо Obgemma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите от Obgemma, въпреки че са умерени, са значими за пациентите със СПМ и данните за безопасност не поражда опасения. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Obgemma 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 Obgemma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Obgemma, 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 Obgemma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Obgemma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Obgemma:

Допълнителна информация за Obgemma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemma.