



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390971/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Přehled pro přípravek Betmiga a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Betmiga a k čemu se používá?

Betmiga je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Používá se k léčbě určitých příznaků tohoto onemocnění: urgencí (náhlých nucení na močení), zvýšené frekvence močení (potřeby častěji močit) a urgentní inkontinence (neúmyslného úniku moči z močového měchýře, když dojde k náhlému silnému pocitu na močení).

Přípravek Betmiga se používá také u dětí a dospívajících ve věku od 3 do méně než 18 let k léčbě neurogenní hyperaktivity detruzoru (NDO). NDO je onemocnění, při kterém je močový měchýř nadměrně aktivní v důsledku toho, že nervy nekomunikují správně se svaly močového měchýře.

Přípravek Betmiga obsahuje léčivou látku mirabegron.

Jak se přípravek Betmiga používá?

Výdej přípravku Betmiga je vázán na lékařský předpis a je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním a ve formě granulí s prodlouženým uvolňováním, které se používají k přípravě suspenze, která se užívá ústy. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že mirabegron se uvolňuje z tablety nebo granulí pomalu po dobu několika hodin.

Přípravek Betmiga se užívá jednou denně. U dětí závisí podávaná dávka a forma přípravku na tělesné hmotnosti pacienta. U pacientů, kteří mají sníženou funkci ledvin nebo jater, může být nutné, aby jim lékař předepsal nižší dávku nebo se použití přípravku zcela vyvaroval, zvláště pokud užívají některé další léčivé přípravky.

Více informací o používání přípravku Betmiga naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Betmiga působí?

Léčivá látka v přípravku Betmiga, mirabegron, je agonista beta-3-adrenoreceptorů. Působí tak, že se váže na beta-3-receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách močového měchýře, a aktivuje je. Aktivované beta-3-receptory způsobují uvolnění svalů močového měchýře. Předpokládá se, že to vede

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



ke zvýšení kapacity močového měchýře a změnám ve způsobu jeho stahování, což má za následek méně stahů močového měchýře, a tedy méně nežádoucího močení.

Jaké přínosy přípravku Betmiga byly prokázány v průběhu studií?

Dospělí

Přípravek Betmiga byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 4 611 dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Pacienti užívali přípravek Betmiga nebo placebo (neúčinný přípravek) každý den po dobu 3 měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu močení a epizod inkontinence za den po 3 měsících léčby.

Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Betmiga je účinná při snižování počtu močení a epizod inkontinence. Po 3 měsících léčby snížil přípravek Betmiga počet močení v průměru o 1,8 za den ve srovnání se snížením o 1,2 za den v případě placeba. Při užívání přípravku Betmiga došlo ke snížení počtu epizod inkontinence o 1,5 za den v porovnání se snížením o 1,1 epizody za den v případě placeba.

Děti

Studie, do které bylo zařazeno 86 dětí a dospívajících ve věku od 3 do 18 let s NDO, prokázala, že po 24 týdnech léčby došlo u pacientů ke zvýšení maximální cystometrické kapacity (MCC) přibližně o 87 mililitrů. Maximální cystometrická kapacita vyjadřuje největší objem moči, kterou je močový měchýř schopen bez potíží zadržovat, než se dostaví silné nutkání k močení. Tato studie neporovnávala přípravek Betmiga s jinými léčivými přípravky ani placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Betmiga?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Betmiga je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Betmiga u dospělých (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou tachykardie (rychlý srdeční tep) a infekce močových cest. Mezi závažné, nicméně méně časté nežádoucí účinky, patří fibrilace síní (porucha srdečního rytmu).

Bezpečnostní profil přípravku u dětí a dospívajících je celkově podobný jako u dospělých. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Betmiga u dětí jsou infekce močových cest, zácpa a nauzea (pocit na zvracení).

Přípravek Betmiga nesmějí užívat ani osoby se závažnou nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem).

Na základě čeho byl přípravek Betmiga registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že příznivé účinky zaznamenané v souvislosti s přípravkem Betmiga u dospělých byly mírné, ale byly srovnatelné s přínosy jiných léčivých přípravků schválených k léčbě syndromu hyperaktivního močového měchýře.

Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Betmiga kontroluje aktivitu močového měchýře u dětí a dospívajících ve věku od 3 do méně než 18 let s NDO. I když hlavní studie u dětí vykazovala určitá omezení, například nízký počet pacientů zařazených do studie, absenci srovnávacího přípravku a omezené údaje o dlouhodobých účincích u těchto pacientů, bylo prokázáno, že léčba přípravkem Betmiga zlepšuje schopnost močového měchýře zadržovat moč. Léčebný účinek byl v souladu

s účinkem zaznamenaným v publikovaných studiích u jiných léčivých přípravků běžně používaných k léčbě NDO.

Co se týká bezpečnosti přípravku, většina jeho nežádoucích účinků je srovnatelná s nežádoucími účinky jiných léčivých přípravků používaných k léčbě syndromu hyperaktivního močového měchýře. V informacích o přípravku jsou odpovídajícím způsobem popsána možná rizika přecitlivělosti (alergických reakcí) a účinků na srdce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Betmiga převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Betmiga?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Betmiga, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Betmiga průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Betmiga jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Betmiga

Přípravku Betmiga bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. prosince 2012.

Další informace o přípravku Betmiga jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.