



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287146/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Přehled pro přípravek Obgemsa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Obgemsa a k **čemu** se používá?

Obgemsa je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Používá se k léčbě příznaků tohoto onemocnění, jako je urgence (náhlé nucení na močení), zvýšená frekvence močení (potřeba často močit) a urgentní inkontinence (bezděčný únik moči při náhlém intenzivním nucení močit).

Přípravek Obgemsa obsahuje léčivou látku vibegron.

Jak se **přípravek** Obgemsa používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Více informací o používání přípravku Obgemsa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Obgemsa **působí**?

Léčivá látka v přípravku Obgemsa, vibegron, se váže na receptor (cíl) ve svalových buňkách močového měchýře. Navázáním se na tento receptor a jeho aktivací vibegron uvolní svaly močového měchýře a změní způsob jeho stahování, čímž zabraňuje nechtěnému nebo bezděčnému močení.

Jaké **přínosy** **přípravku** Obgemsa byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Obgemsa byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 1 500 dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Studie porovnávala přípravek Obgemsa s placebem (neúčinným přípravkem) a tolterodinem (jiným léčivým přípravkem používaným u syndromu hyperaktivního močového měchýře) a zaměřila se na změnu četnosti močení během 24 hodin po 12 týdnech léčby. Studie zkoumala také počet epizod urgentní inkontinence za 24 hodin u podskupiny pacientů, u kterých každý den docházelo k jedné nebo více epizodám urgentní inkontinence.

Studie prokázala, že přípravek Obgemsa je při snižování četnosti močení pacientů během 24 hodin účinnější než placebo a stejně účinný jako tolterodin. Před zahájením léčby pociťovali pacienti potřebu močit 11krát až 12krát denně. Po 12 týdnech to bylo 9,3krát u pacientů, kterým byl podáván přípravek



Obgemsa (průměrný pokles o 1,8), a 10krát u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (průměrný pokles o 1,3). Průměrný pokles pozorovaný u pacientů užívajících tolterodin činil 1,6. Ve skupině pacientů s urgentní inkontinencí docházelo před léčbou denně přibližně ke 3,5 epizod inkontinence denně. Po 12 týdnech léčby se počet epizod inkontinence u pacientů užívajících přípravek Obgemsa snížil o 2,0 ve srovnání se snížením o 1,4 u pacientů užívajících placebo a 1,8 u pacientů užívajících tolterodin.

Příznivé účinky přípravku Obgemsa se v průběhu času nezeslabovaly a byly pozorovány i po 52 týdnech léčby.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Obgemsa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Obgemsa je uveden v příbalové informaci. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Obgemsa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest, bolest hlavy, průjem a nauzea (pocit na zvracení).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Obgemsa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Obgemsa, i když jsou spíše mírné, jsou pro pacienty se syndromem hyperaktivního močového měchýře významné a že údaje o bezpečnosti nevyvolávají žádné obavy. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Obgemsa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Obgemsa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Obgemsa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Obgemsa

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