EMA/390972/2024
EMEA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

En oversigt over Betmiga, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Betmiga, og hvad anvendes det til?

Betmiga er et lægemiddel, der anvendes hos voksne med overaktiv blære-syndrom. Det anvendes til behandling af visse symptomer på sygdommen: pludselig vandladningstrang (imperiøs vandladning), vandladningstrang oftere end normalt (øget vandladningshyppighed) samt urge-inkontinens (manglende evne til at styre vandladningen).

Betmiga anvendes også hos børn og unge i alderen 3 år til under 18 år til behandling af neurogen detrusoroveraktivitet (NDO). NDO er en tilstand, hvor blæren er overaktiv, fordi nerverne ikke kommunikerer korrekt med blæremuskulaturen.

Betmiga indeholder det aktive stof mirabegron.

Hvordan anvendes Betmiga?

Betmiga fås kun på recept. Det leveres som depottabletter og som depotgranulat, der anvendes til at fremstille en suspension, der tages gennem munden. "Depottabletter"/"depotgranulat" vil sige, at mirabegron frigives langsomt fra tabletten eller granulatet over nogle få timer.

Betmiga tages én gang dagligt. Hos børn afhænger dosen og formen af patientens legemsvægt. Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion vil lægen muligvis finde det nødvendigt at udskrive en mindre dosis eller helt undlade at anvende Betmiga, navnlig hos patienter, der får visse andre lægemidler.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Betmiga, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Betmiga?

Det aktive stof i Betmiga, mirabegron, er en beta 3-adrenoceptoragonist. Det virker ved at bindes til og aktivere beta 3-receptorer, som findes i blærens muskelceller. Når de aktiveres, får beta 3-receptorerne blæremuskulaturen til at slappe af. Dette menes at resultere i en større blærekapacitet og ændre den måde, blæren trækker sig sammen på, således at der bliver færre blæresammentrækninger og dermed færre episoder med ufrivillig vandladning.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Betmiga?

Voksne

Betmiga er blevet undersøgt i tre hovedstudier blandt 4 611 patienter med overaktiv blære-syndrom. Patienterne fik Betmiga eller placebo (en uvirksom behandling) hver dag i 3 måneder. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i antallet af vandladningsepisoder og inkontinensepisoder pr. dag efter tre måneders behandling.

Behandling med Betmiga viste sig at være effektiv til at mindske antallet af vandladnings- og inkontinensepisoder. Efter tre måneders behandling reducerede Betmiga i gennemsnit antallet af vandladningsepisoder med 1,8 pr. dag sammenlignet med en reduktion på 1,2 pr. dag for placebo. Betmiga medførte en reduktion på 1,5 inkontinensepisoder pr. dag, sammenlignet med en reduktion på 1,1 episode pr. dag for placebo.

Børn

Et studie blandt 86 børn og unge i alderen 3 til under 18 år med NDO viste, at patienterne efter 24 ugers behandling i gennemsnit oplevede en forøgelse af den maksimale cystometriske kapacitet (MCC) på ca. 87 ml. MCC er et mål for den største urinmængde, som blæren ubesværet kan opbevare, før der er et stort behov for at tisse. I studiet blev Betmiga ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Betmiga?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Betmiga fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Betmiga hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter takykardi (øget puls) og urinvejsinfektion (infektion i de urinledende strukturer). En alvorlig, men ikke almindelig bivirkning er atrieflimren (problemer med hjerterytmen).

Samlet set svarer sikkerhedsprofilen hos børn og unge til den, der ses hos voksne. De mest almindelige bivirkninger ved Betmiga hos børn er urinvejsinfektioner, forstoppelse og kvalme.

Betmiga må ikke anvendes hos patienter med svær ukontrolleret hypertension (forhøjet blodtryk).

Hvorfor er Betmiga godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at de gavnlige virkninger af Betmiga hos voksne var beskedne, men sammenlignelige med fordelene ved andre lægemidler, der er godkendt til behandling af overaktiv blære-syndrom.

Betmiga blev også påvist at kontrollere blæreaktivitet hos børn og unge i alderen 3 år til under 18 år med NDO. Selv om der var visse begrænsninger i hovedstudiet blandt børn, såsom det lave antal patienter, der deltog i studiet, manglen på et sammenligningslægemiddel og de begrænsede data om de langsigtede virkninger hos disse patienter, viste behandling med Betmiga sig at forbedre blærens evne til at opbevare urin. Behandlingseffekten var i overensstemmelse med den, der er rapporteret i offentliggjorte studier med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes til behandling af NDO.

Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger sammenlignelige med bivirkningerne ved andre lægemidler, der anvendes til behandling af overaktiv blære-syndrom. Den mulige risiko for hypersensibilitet (allergiske reaktioner) og virkningerne på hjertet er fyldestgørende omhandlet i produktinformationen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Betmiga opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Betmiga anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Betmiga anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Betmiga løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Betmiga vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Betmiga

Betmiga fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 20. december 2012.

Yderligere information om Betmiga findes på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.