



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287147/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

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

Hvad er Obgemsa, og hvad anvendes det til?

Obgemsa er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med overaktiv blære-syndrom (OAB). Det anvendes til behandling af symptomer på sygdommen, såsom imperiøs vandladning (pludselig vandladningstrang), øget vandladningshyppighed (behov for at tømme blæren hyppigt) og urge-inkontinens (tvingende vandladningstrang, der medfører ufrivillig urinafgang).

Obgemsa indeholder det aktive stof vibegron.

Hvordan anvendes Obgemsa?

Lægemidlet fås kun på recept. Obgemsa fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Obgemsa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Obgemsa?

Det aktive stof i Obgemsa, vibegron, binder sig til en receptor (modtager), der findes i blærens muskelceller. Ved at binde sig til og aktivere denne receptor får vibegron blæremusklerne til at slappe af og ændrer den måde, blæren trækker sig sammen på, hvilket forhindrer uønsket eller ufrivillig vandladning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Obgemsa?

Obgemsa blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede over 1 500 voksne med overaktiv blære-syndrom. I studiet blev Obgemsa sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) og tolterodin (et andet lægemiddel til behandling af overaktiv blære-syndrom), og der blev set nærmere på ændringen i, hvor ofte patienterne havde behov for at lade vandet i løbet af et døgn efter 12 ugers behandling. I studiet undersøgtes også antallet af episoder med urge-inkontinens i løbet af et døgn hos en undergruppe af patienter, som oplevede én eller flere episoder af urge-inkontinens hver dag.

Studiet viste, at Obgemsa var mere effektivt end placebo og lige så effektivt som tolterodin til at reducere, hvor ofte patienterne havde behov for at lade vandet i løbet af 24 timer. Før behandlingen havde patienterne behov for at lade vandet mellem 11 og 12 gange om dagen. Efter 12 uger var dette



9,3 gange blandt de patienter, der fik Obgemsa (et fald på 1,8 i gennemsnit) sammenlignet med 10 gange blandt de patienter, der fik placebo (et fald på 1,3 i gennemsnit). Faldet blandt patienter, der fik tolterodin, var på 1,6 % i gennemsnit. Gruppen af patienter med urge-inkontinens oplevede ca. 3,5 episoder med inkontinens dagligt inden behandlingen. Efter 12 ugers behandling faldt antallet af episoder med inkontinens med 2,0 blandt de patienter, der fik Obgemsa, sammenlignet med 1,4 blandt dem, der fik placebo, og 1,8 blandt dem, der fik tolterodin.

De gavnlige virkninger af Obgemsa faldt ikke over tid og holdt stadig efter 52 ugers behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Obgemsa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Obgemsa fremgår af indlægssedlen. De mest almindelige bivirkninger ved Obgemsa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter urinvejsinfektioner, hovedpine, diarré og kvalme.

Hvorfor er Obgemsa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at fordelene ved Obgemsa, selv om de er beskedne, er relevante for patienter med overaktiv blære-syndrom, og at sikkerhedsdataene ikke giver anledning til betænkeligheder. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Obgemsa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Obgemsa

Yderligere information om Obgemsa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.