



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287148/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*Vibegron*)

Übersicht über Obgemsa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Obgemsa und wofür wird es angewendet?

Obgemsa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit überaktivem Blasensyndrom (ÜAB). Es wird zur Behandlung von Symptomen der Erkrankung wie Harndrang (plötzlicher Drang, Harn zu lassen), erhöhte Harnfrequenz (häufiges Harnlassen) und Dranginkontinenz (unwillkürlicher Austritt, wenn ein plötzlicher starker Harndrang verspürt wird) angewendet.

Obgemsa enthält den Wirkstoff Vibegron.

Wie wird Obgemsa angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Obgemsa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Obgemsa?

Der Wirkstoff in Obgemsa, Vibegron, bindet an einen Rezeptor (ein Ziel) in den Muskelzellen der Harnblase. Durch das Binden an diesen Rezeptor und die Aktivierung dieses Rezeptors entspannt Vibegron die Blasenmuskeln und verändert die Art und Weise, wie sich die Blase zusammenzieht, wodurch unerwünschtes oder unwillkürliches Wasserlassen verhindert wird.

Welchen Nutzen hat Obgemsa in den Studien gezeigt?

Obgemsa wurde in einer Hauptstudie mit über 1 500 Erwachsenen mit OAB untersucht. In der Studie wurde Obgemsa mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und Tolterodin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von OAB) verglichen, und es wurde untersucht, wie oft die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung innerhalb von 24 Stunden urinieren mussten. Sie untersuchte auch die Anzahl der Fälle von Dranginkontinenz in einem Zeitraum von 24 Stunden in einer Untergruppe von Patienten, bei denen jeden Tag eine oder mehrere Fälle von Dranginkontinenz aufgetreten waren.

Die Studie zeigte, dass Obgemsa bei der Verringerung der Häufigkeit, mit der Patienten innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden uriniert hatten, wirksamer als Placebo und ebenso wirksam wie Tolterodin war. Vor der Behandlung mussten die Patienten zwischen 11 und 12 Mal täglich urinieren; nach



12 Wochen betrug dieser Wert bei Patienten, die Obgemsä erhielten, 9,3 Mal (ein Rückgang um durchschnittlich 1,8), verglichen mit 10 Mal bei Patienten, die Placebo erhielten (ein Rückgang um durchschnittlich 1,3). Der bei Patienten, die Tolterodin einnahmen, beobachtete Rückgang betrug im Durchschnitt 1,6. Die Gruppe der Patienten mit Dranginkontinenz verzeichnete rund 3,5 Inkontinenzvorfälle pro Tag vor der Behandlung; nach 12-wöchiger Behandlung sank die Anzahl der Inkontinenzvorfälle um 2,0 bei Patienten, die Obgemsä erhielten, im Vergleich zu 1,4 bei Patienten, die Placebo erhielten, und 1,8 bei Patienten, die Tolterodin erhielten. Die positiven Auswirkungen von Obgemsä gingen im Laufe der Zeit nicht zurück und wurden nach 52 Wochen Behandlung immer noch beobachtet.

Welche Risiken sind mit Obgemsä verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Obgemsä ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Obgemsä (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektionen (Infektionen der den Urin ausscheidenden Strukturen), Kopfschmerzen, Durchfall und Übelkeit.

Warum wurde Obgemsä in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Obgemsä zwar gering, aber für Patienten mit OAB relevant ist und die Sicherheitsdaten keinen Anlass zu Bedenken geben. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Obgemsä gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Obgemsä ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Obgemsä, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Obgemsä kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Obgemsä werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Obgemsä

Weitere Informationen zu Obgemsä finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsä](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa).