



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591015/2015  
EMA/H/C/002388

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Betmiga

## mirabegron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Betmiga. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Betmiga skal anvendes.

### Hvad er Betmiga?

Betmiga er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mirabegron. Det leveres som depottabletter (25 mg og 50 mg). Depottabletter indebærer, at mirabegron frigives langsomt fra tabletten i løbet af få timer.

### Hvad anvendes Betmiga til?

Betmiga anvendes til behandling af voksne med overaktiv blære. Det anvendes til behandling af visse symptomer på sygdommen, herunder pludselig vandladningstrang (imperøs vandladning), øget vandladningshyppighed samt tvingende vandladningstrang, der medfører ufrivillig urinafgang (urgeinkontinens).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Betmiga?

Den anbefalede dosis af Betmiga er 50 mg én gang dagligt. 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.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).



## Hvordan virker Betmiga?

Det aktive stof i Betmiga, mirabegron, er en beta-3-adrenerg receptoragonist. Det virker ved at bindes til og aktivere beta-3-receptorer, som findes i blærens muskelceller. Forsøg har vist, at beta-3-receptorerne, når de aktiveres, får blæremusklerne til at afslappes. 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 ufrivillige vandladninger.

## Hvordan blev Betmiga undersøgt?

Betmiga er blevet undersøgt i tre hovedundersøgelser med 4 611 patienter med overaktiv blære. Patienterne fik Betmiga (25 mg, 50 mg eller 100 mg) eller placebo (virkningsløs behandling) hver dag i tre måneder. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i antallet af vandladninger og episoder med ufrivillig vandladning pr. dag efter tre måneders behandling.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Betmiga?

Behandling med Betmiga 50 mg dagligt viste sig at være effektiv til at mindske antallet af vandladninger og episoder med ufrivillig vandladning. Efter tre måneders behandling reducerede Betmiga 50 mg det gennemsnitlige antal vandladninger med 1,8 pr. dag, sammenholdt med en reduktion på 1,2 pr. dag for placebo. Betmiga 50 mg medførte en reduktion på 1,5 episoder med ufrivillig vandladning pr. dag, sammenholdt med en reduktion på 1,1 episode pr. dag for placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Betmiga?

De hyppigste bivirkninger ved Betmiga er takykardi (hurtig hjerterytme), som optræder hos lidt over 1 ud af 100 patienter, og urinvejsinfektion, som optræder hos lidt under tre ud af 100 patienter. En alvorlig, men ikke almindelig bivirkning er atrieflimren (en forstyrrelse i hjerterytmen). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Betmiga fremgår af indlægssedlen.

Betmiga må ikke anvendes til patienter med svær og ukontrolleret hypertension (forhøjet blodtryk). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Betmiga godkendt?

CHMP bemærkede, at de gavnlige virkninger ved Betmiga er beskedne, men sammenlignelige med virkningen af andre lægemidler godkendt til samme anvendelse. Vedrørende sikkerheden er de fleste bivirkninger sammenlignelige med bivirkningerne af andre lægemidler, der anvendes til behandling af overaktiv blære. Den mulige risiko for allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) og virkningerne på hjertet er fyldestgørende omhandlet i produktinformationen. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Betmiga opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Betmiga.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Betmiga?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Betmiga anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Betmiga, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

## Andre oplysninger om Betmiga

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Betmiga den 20. december 2012.

Den fuldstændige EPAR for Betmiga findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Betmiga, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 09-2015.