



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Betmiga

mirabegron

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Betmiga. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Betmiga.

Che cos'è Betmiga?

Betmiga è un medicinale contenente il principio attivo mirabegron. È disponibile in compresse a rilascio prolungato (25 mg, 50 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che mirabegron viene rilasciato dalla compressa lentamente, nell'arco di alcune ore.

Per che cosa si usa Betmiga?

Betmiga è usato negli adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva. Viene utilizzato per trattare certi sintomi della condizione: urgenza minzionale (bisogno improvviso di urinare), incremento della frequenza minzionale (bisogno di urinare frequentemente) e incontinenza da urgenza (perdita involontaria di urina dalla vescica successiva a minzione imperiosa).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Betmiga?

La dose raccomandata di Betmiga è di 50 mg una volta al giorno. Nei pazienti con compromissione della funzione renale o epatica il medico può prescrivere una dose più bassa o evitare l'uso di Betmiga, soprattutto se i pazienti assumono altri medicinali.

Per informazioni più dettagliate si rimanda al foglio illustrativo (accluso all'EPAR).



Come agisce Betmiga?

Il principio attivo in Betmiga, mirabegron, è un agonista del recettore beta-3 adrenergico. Agisce legandosi e attivando i recettori beta-3 presenti nelle cellule muscolari della vescica. Studi sperimentali hanno dimostrato che, una volta attivati, i ricettori beta-3 provocano un rilassamento dei muscoli della vescica. Si ritiene che ciò determini un incremento della capacità della vescica e induca un cambiamento nelle modalità di contrazione della stessa, con una conseguente riduzione delle contrazioni vescicali e, di conseguenza, un più limitato numero di minzioni indesiderate.

Quali studi sono stati effettuati su Betmiga?

Betmiga è stato esaminato in tre studi principali che hanno coinvolto 4 611 pazienti affetti da sindrome della vescica iperattiva. I pazienti sono stati trattati con Betmiga (25 mg, 50 mg o 100 mg) o placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) ogni giorno per 3 mesi. Il principale parametro dell'efficacia erano le variazioni nella frequenza della minzione e degli episodi di incontinenza giornalieri dopo 3 mesi di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Betmiga nel corso degli studi?

La terapia con Betmiga 50 mg una volta al giorno si è dimostrata efficace nel ridurre la frequenza della minzione e gli episodi di incontinenza. Dopo 3 mesi di trattamento, Betmiga 50 mg ha ridotto di 1,8 in media il numero delle minzioni giornaliere, mentre il placebo ha indotto una riduzione di 1,2 al giorno. Betmiga 50 mg ha contribuito a ridurre di 1,5 gli episodi di incontinenza giornalieri rispetto al placebo, che ha favorito una riduzione di 1,1 di tali eventi.

Qual è il rischio associato a Betmiga?

Gli effetti indesiderati più comuni di Betmiga sono tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), osservata in poco più di 1 paziente su 100, e infezione dell'apparato urinario (infezione delle strutture che trasportano l'urina), osservata in poco meno di 3 pazienti su 100. Tra gli effetti indesiderati gravi ma poco frequenti si annovera la fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Betmiga, vedere il foglio illustrativo.

Betmiga non deve essere usato in persone affette da ipertensione (elevata pressione del sangue) grave e incontrollata. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Betmiga?

Il CHMP ha osservato che gli effetti benefici riscontrati con Betmiga, pur essendo modesti, sono paragonabili ai benefici di altri medicinali autorizzati per questa condizione. Per quanto concerne la sicurezza, gli effetti indesiderati sono perlopiù assimilabili agli effetti osservati con altri medicinali usati nel trattamento della sindrome della vescica iperattiva. Nelle informazioni sul prodotto si è tenuto adeguatamente conto del rischio potenziale di ipersensibilità (reazioni allergiche) e degli effetti sul cuore. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Betmiga sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Betmiga?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Betmiga sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Betmiga sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Quali informazioni sono ancora attese per Betmiga?

Il 20 dicembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Betmiga, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Betmiga consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Betmiga, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2015.