



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Betmiga

mirabegrons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Betmiga*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Betmiga* lietošanu.

### **Kas ir *Betmiga*?**

*Betmiga* ir zāles, kuru aktīvā viela ir mirabegrons. Tās ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs (25 mg un 50 mg). Ilgstoša darbība nozīmē, ka mirabegrons lēnām atbrivojas no tabletes dažu stundu laikā.

### **Kāpēc lieto *Betmiga*?**

*Betmiga* lieto pieaugušie ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. Tās lieto, lai ārstētu šīs slimības atsevišķus simptomus: neatliekamu urinēšanu (pēkšņu nepieciešamību urinēt), palielinātu urinēšanas biežumu (vajadzību bieži urinēt) un akūtu urīna nesaturēšanu (neatzinātu urīna noplūdi no urīnpūšļa, kad cilvēks pēkšņi jūt nepieciešamību urinēt).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Betmiga*?**

Ieteicamā *Betmiga* deva ir 50 mg reizi dienā. Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ārstam var būt nepieciešams izrakstīt mazāku devu vai vispār izvairīties no *Betmiga* lietošanas, it īpaši pacientiem, kuri lieto citas zāles.

Sīkāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

### **Kā *Betmiga* darbojas?**

*Betmiga* aktīvā viela mirabegrons ir beta-3 adrenerģisko receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties beta-3 receptoriem, kuri atrodas urīnpūšļa muskuļu šūnās, un aktivējot šos receptorus. Eksperimentāli

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



pētījumi parādīja, ka aktivēti beta-3 receptori atslābina urīnpūšļa muskuļus. Uzskata, ka rezultātā palielinās urīnpūšļa ietilpība un mainās urīnpūšļa muskuļu kontrakciju veids, kontrakcijām paliekot retākām, šādā veidā samazinot nevēlamo urinēšanas reižu skaitu.

## **Kā noritēja *Betmiga* izpēte?**

*Betmiga* tika pētīta trijos pamatpētījumos, iesaistot 4 611 pacientus ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. Pacienti saņēma *Betmiga* (25 mg, 50 mg vai 100 mg) vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) katru dienu trīs mēnešu garumā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija dienas laikā notikušo urinēšanas un nesaturēšanas epizožu skaita izmaiņas pēc 3 terapijas mēnešiem.

## **Kādas bija *Betmiga* priekšrocības šajos pētījumos?**

Ārstēšana, lietojot *Betmiga* 50 mg devu reizi dienā, izrādījās efektīva urinēšanas un nesaturēšanas epizožu skaita samazināšanā. Pēc trīs terapijas mēnešiem *Betmiga* 50 mg deva vidēji samazināja urinēšanas reižu skaitu par 1,8 dienā salīdzinājumā ar samazinājumu placebo grupā, kas bija 1,2. *Betmiga* 50 mg deva radīja samazinājumu par 1,5 nesaturēšanas epizodēm dienā salīdzinājumā ar samazinājumu par 1,1 nesaturēšanas epizodēm dienā placebo grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Betmiga*?**

Visbiežāk novērotās *Betmiga* blakusparādības ir tahikardija (sirdsdarbības paātrinājums), ko novēro vairāk nekā 1 pacientam no 100, un urīnceļu infekcija (infekcija urīna izvadsistēmas orgānos), ko novēro nedaudz mazāk nekā 3 pacientiem no 100. Nopietnas bet reti novērotas blakusparādības ir priekškambaru mirgošana (sirds ritma traucējumi). Pilns visu *Betmiga* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Betmiga* nedrīkst lietot arī pacientiem ar smagu un nekontrolējamu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Betmiga* tika apstiprināta?**

CHMP atzīmēja, ka novērota labvēlīga iedarbība, lietojot *Betmiga*, nebija ļoti būtiska, bet tā bija salīdzināma ar citām zālēm, kas tika apstiprinātas šīs slimības ārstēšanai. Attiecībā uz drošumu lielāka daļa blakusparādību ir salīdzināmas ar citu zāļu, ko lieto hiperaktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanā, radītām blakusparādībām. Informācija par iespējamo paaugstinātas jutības reakcijas (alerģisko reakciju rašanās) risku un ietekmi uz sirdsdarbību tika atbilstoši norādīta zāļu aprakstā. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Betmiga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Betmiga* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Betmiga* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Betmiga* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Betmiga***

Eiropas Komisija ceturtdiena, 2012. gada 20. decembrī izsniedza *Betmiga* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Betmiga* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Betmiga* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09.2015.