



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Betmiga

mirabegron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Betmiga. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Betmiga?

Betmiga je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino mirabegron. Na voljo je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (25 mg, 50 mg). „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se mirabegron iz tablete sprošča počasi več ur.

Za kaj se zdravilo Betmiga uporablja?

Zdravilo Betmiga se uporablja pri odraslih s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Uporablja se za zdravljenje določenih simptomov te bolezni: urgentnosti mokrenja (nenadne močne potrebe po uriniranju), povečane pogostosti mokrenja (potrebe po pogostem uriniranju) in urgentne inkontinence (nehotenege uhajanja urina iz mehurja ob pojavu nenadne močne potrebe po uriniranju).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Betmiga uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Betmiga je 50 mg enkrat na dan. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter bo zdravnik morda moral predpisati manjši odmerek zdravila Betmiga ali se izogniti njegovi uporabi, zlasti pri bolnikih, ki jemljejo še določena druga zdravila.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Betmiga deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Betmiga, mirabegron, je agonist adrenergičnih receptorjev beta-3. Deluje tako, da se veže na receptorje beta-3, ki so v mišičnih celicah sečnega mehurja, in jih spodbudi k delovanju. Poskusne študije so pokazale, da spodbuditev delovanja receptorjev beta-3 povzroči sprostitvev mišic sečnega mehurja. To naj bi posledično privedlo do večje zmogljivosti sečnega mehurja in spremembe njegovega krčenja, tj. do zmanjšanja krčenja in s tem manj pogostejšega nehotenega mokrenja.

Kako je bilo zdravilo Betmiga raziskano?

Zdravilo Betmiga so proučevali v treh glavnih študijah, ki so zajele 4 611 bolnikov s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Bolniki so tri mesece vsak dan prejemali bodisi zdravilo Betmiga (25 mg, 50 mg ali 100 mg) bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila dnevnih uriniranj in inkontinenčnih epizod po treh mesecih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Betmiga izkazalo med študijami?

Zdravljenje s 50-miligramskim odmerkom zdravila Betmiga na dan se je izkazalo kot učinkovito pri zmanjševanju števila uriniranj in inkontinenčnih epizod. Po treh mesecih zdravljenja je zdravilo Betmiga v odmerku 50 mg v povprečju zmanjšalo število uriniranj za 1,8 na dan v primerjavi z zmanjšanjem za 1,2 na dan pri jemanju placeba. Jemanje 50-miligramskega odmerka zdravila Betmiga je število inkontinenčnih epizod na dan zmanjšalo za 1,5, medtem ko se je njihovo število pri jemanju placeba zmanjšalo za 1,1.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Betmiga?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Betmiga sta tahikardija (hitro bitje srca), ki je bila opažena pri nekaj več kot eni osebi od 100, in okužba sečil (okužba struktur, po katerih se pretaka urin), ki je bila opažena pri nekaj manj kot treh osebah od 100. Med resne vendar redke neželene učinke spada atrijska fibrilacija (motnja srčnega ritma). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Betmiga, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Betmiga ne smejo uporabljati bolniki s hudo in nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Betmiga odobreno?

CHMP je menil, da so koristni učinki zdravila Betmiga zmerni, a primerljivi s koristmi drugih zdravil, ki so odobrena za zdravljenje navedenih bolezni. Kar zadeva varnost zdravila, je bila večina neželenih učinkov primerljivih s tistimi, ki so značilni za druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sindroma prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Morebitno tveganje preobčutljivosti (alergijskih reakcij) in učinkov na srce je ustrezno obravnavano v informacijah o zdravilu. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Betmiga večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Betmiga?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Betmiga je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Betmiga

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Betmiga, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. decembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Betmiga je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports
Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Betmiga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2015.