



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390974/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (μιραβεγρόνη)

Ανασκόπηση του Betmiga και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Betmiga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Betmiga είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων συμπτωμάτων της πάθησης: της επιτακτικής ούρησης (αιφνίδια επιθυμία για ούρηση), της συχνουρίας (η ανάγκη για συχνή ούρηση) και της επιτακτικού τύπου ακράτειας (ακούσια διαρροή ούρων από την ουροδόχο κύστη όταν ο ασθενής αισθάνεται μια ξαφνική, έντονη ανάγκη για ούρηση).

Το Betmiga χορηγείται επίσης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 ετών έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της νευρογενούς υπερδραστηριότητας του εξωστήρα (NDO). Η NDO είναι μια πάθηση κατά την οποία η ουροδόχος κύστη είναι υπερδραστήρια, επειδή τα νεύρα δεν επικοινωνούν σωστά με τους μυς της ουροδόχου κύστης.

Το Betmiga περιέχει τη δραστική ουσία μιραβεγρόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Betmiga;

Το Betmiga χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης και σε μορφή κοκκίων για παρασκευή ποσίου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η μιραβεγρόνη απελευθερώνεται σταδιακά από το δισκίο ή τα κοκκία κατά τη διάρκεια μερικών ωρών.

Το Betmiga λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Στα παιδιά, η δόση και η φαρμακοτεχνική μορφή που λαμβάνεται το φάρμακο εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ο γιατρός ενδέχεται να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση ή να αποφύγει τη χρήση του Betmiga, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ασθενών που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Betmiga, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Betmiga;

Η δραστική ουσία του Betmiga, η μιραβεγρόνη, είναι αγωνιστής των β-3 αδρενεργικών υποδοχέων. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους β-3 υποδοχείς των μυϊκών κυττάρων της ουροδόχου κύστης,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



προκαλώντας την ενεργοποίησή τους. Όταν ενεργοποιούνται, οι εν λόγω βήτα-3 υποδοχείς προκαλούν χαλάρωση των μυών της ουροδόχου κύστης. Η δράση αυτή θεωρείται ότι προκαλεί αύξηση της χωρητικότητας της ουροδόχου κύστης και αλλαγές στον τρόπο συστολής της. Συνεπώς, η δραστητική ουσία μειώνει τη συχνότητα των συσπάσεων και, κατ' επέκταση, τον αριθμό των επεισοδίων ακράτειας.

Ποια είναι τα οφέλη του Betmiga σύμφωνα με τις μελέτες;

Ενήλικες

Το Betmiga μελετήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 4.611 ενήλικες με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Οι ασθενείς λάμβαναν Betmiga ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) κάθε ημέρα για 3 μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των ουρήσεων και των επεισοδίων ακράτειας ανά ημέρα μετά από 3 μήνες θεραπείας.

Η θεραπεία με Betmiga αποδείχθηκε αποτελεσματική στη μείωση της συχνότητας ούρησης και των επεισοδίων ακράτειας. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, το Betmiga μείωσε κατά μέσο όρο τον αριθμό των ουρήσεων κατά 1,8 ημερησίως σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1,2 ουρήσεις ημερησίως που παρατηρήθηκε με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Η χορήγηση Betmiga είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επεισοδίων ακράτειας κατά 1,5 επεισόδια ημερησίως σε σύγκριση με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου που είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επεισοδίων ακράτειας κατά 1,1 επεισόδια ημερησίως.

Παιδιά

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 86 παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 3 έως κάτω των 18 ετών με NDO κατέδειξε ότι μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς είχαν κατά μέσο όρο αύξηση της μέγιστης κυστομετρικής χωρητικότητας (MCC) κατά περίπου 87 χιλιοστόλιτρα (mL). Η μέγιστη κυστομετρική χωρητικότητα (MCC) μετρά τον μέγιστο όγκο ούρων που μπορεί να αποθηκεύσει η ουροδόχος κύστη άνετα πριν υπάρξει έντονη ανάγκη ούρησης. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Betmiga με άλλα φάρμακα ή με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Betmiga;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Betmiga, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Betmiga σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ταχυκαρδία (ταχύς καρδιακός παλμός) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των ουροφόρων οδών). Στις σοβαρές αλλά σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνεται η κολπική μαρμαρυγή (διαταραχή του καρδιακού ρυθμού).

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Betmiga σε παιδιά περιλαμβάνουν λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, δυσκοιλιότητα και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Το Betmiga δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή και μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Betmiga στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα ευεργετικά αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν με το Betmiga σε ενήλικες ήταν μέτρια αλλά συγκρίσιμα με τα οφέλη άλλων φαρμάκων που έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία του συνδρόμου της υπερδραστικής ουροδόχου κύστης.

Το Betmiga έχει επίσης αποδειχθεί ότι ελέγχει τη δραστηριότητα της ουροδόχου κύστης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 3 έως κάτω των 18 ετών με NDO. Παρόλο που υπήρχαν κάποιοι περιορισμοί στην κύρια μελέτη σε παιδιά, όπως ο μικρός αριθμός ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη, η έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης και τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις στους ασθενείς αυτούς, η θεραπεία με Betmiga αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την ικανότητα της ουροδόχου κύστης να αποθηκεύει τα ούρα. Η θεραπευτική δράση ήταν σύμφωνη με εκείνη που αναφέρθηκε σε δημοσιευμένες μελέτες με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της NDO.

Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συγκρίσιμες με εκείνες άλλων φαρμάκων χορηγούμενων για τη θεραπεία του συνδρόμου της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης. Ο πιθανός κίνδυνος υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) καθώς και οι επιπτώσεις στην καρδιακή λειτουργία περιγράφονται επαρκώς στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Betmiga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Betmiga;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Betmiga.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Betmiga τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Betmiga αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Betmiga

Το Betmiga έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Δεκεμβρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Betmiga διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.