



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287149/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (βιμπεγρόνη)

Ανασκόπηση του Obgemsa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Obgemsa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Obgemsa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συμπτωμάτων της πάθησης, όπως επιτακτική ούρηση (αιφνίδια επιθυμία για ούρηση), αυξημένη συχνουρία (ανάγκη για συχνή ούρηση) και επιτακτικός τύπος ακράτειας (ακούσια διαρροή ούρων όταν προκύπτει ξαφνική, έντονη ανάγκη για ούρηση).

Το Obgemsa περιέχει τη δραστική ουσία βιμπεγρόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Obgemsa;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Obgemsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Obgemsa;

Η δραστική ουσία του Obgemsa, η βιμπεγρόνη, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο) που βρίσκεται στα μυϊκά κύτταρα της ουροδόχου κύστης. Με την προσκόλλησή της στον συγκεκριμένο υποδοχέα και την επακόλουθη ενεργοποίησή του, η βιμπεγρόνη χαλαρώνει τους μύες της ουροδόχου κύστης και μεταβάλλει τον τρόπο συστολής της, αποτρέποντας την ανεπιθύμητη ή ακούσια ούρηση.

Ποια είναι τα οφέλη του Obgemsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Obgemsa διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν πάνω από 1.500 ενήλικες με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Η μελέτη συνέκρινε το Obgemsa με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και με τολτεροδίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για το σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης) και εξέτασε τις αλλαγές στη συχνότητα ούρησης των ασθενών σε χρονικό διάστημα 24 ωρών μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Εξέτασε επίσης τον αριθμό των επεισοδίων επιτακτικού τύπου ακράτειας εντός χρονικού διαστήματος 24 ωρών σε υποομάδα ασθενών που εμφάνιζαν ένα ή περισσότερα επεισόδια επιτακτικού τύπου ακράτειας ημερησίως.



Η μελέτη κατέδειξε ότι το Obgemsa ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με την τολτεροδίνη στη μείωση της συχνότητας ούρησης των ασθενών σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς αισθάνονταν την ανάγκη να ουρήσουν 11 με 12 φορές την ημέρα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός αυτός μειώθηκε στις 9,3 φορές στους ασθενείς που έλαβαν Obgemsa (μείωση 1,8 κατά μέσο όρο), σε σύγκριση με 10 φορές στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (μείωση 1,3 κατά μέσο όρο). Η μείωση που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν τολτεροδίνη ήταν 1,6 κατά μέσο όρο. Πριν από τη θεραπεία, η ομάδα των ασθενών με επιτακτικό τύπο ακράτειας εμφάνιζε περίπου 3,5 επεισόδια ακράτειας ημερησίως. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των επεισοδίων ακράτειας μειώθηκε κατά 2,0 επεισόδια στους ασθενείς που έλαβαν Obgemsa, σε σύγκριση με 1,4 επεισόδια στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 1,8 στους ασθενείς που έλαβαν τολτεροδίνη. Τα ευεργετικά αποτελέσματα του Obgemsa δεν μειώθηκαν με την πάροδο του χρόνου και διατηρήθηκαν μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Obgemsa;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Obgemsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Obgemsa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), κεφαλαλγία, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Obgemsa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Obgemsa, αν και περιορισμένα, είναι σημαντικά για τους ασθενείς με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης, και ότι τα δεδομένα ασφαλείας δεν εγείρουν ανησυχίες. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Obgemsa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Obgemsa.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Obgemsa

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