



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Betmiga

mirabegron

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Betmiga. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Betmiga.

### Какво представлява Betmiga?

Betmiga е лекарство, съдържащо активното вещество мирабегрон (*mirabegron*). Предлага се под формата на таблетки с удължено освобождаване (25 mg и 50 mg). „Удължено освобождаване“ означава, че мирабегрон се отделя от таблетката бавно, в продължение на няколко часа.

### За какво се използва Betmiga?

Betmiga се използва при възрастни със синдром на свръхактивен пикочен мехур. Използва се за лечение на някои симптоми на заболяването: неотложност (внезапен позив за уриниране), повишена честота на уриниране (нуждата от често уриниране) и инконтиненция при неотложност (неволно изпускане на урина от пикочния мехур при внезапно усещане за силна нужда от уриниране).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Betmiga?

Препоръчителната доза Betmiga е 50 mg веднъж дневно. При пациенти с намалена функция на бъбреците или черния дроб, особено при тези, приемащи някои други лекарства, лекарят може да предпише по-ниска доза или да избегне прилагането на Betmiga, особено при пациенти, приемащи определени други лекарства.

За пълни подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



## Как действа Betmiga?

Активното вещество в Betmiga, мирабегрон, е бета -3 адренергичен рецепторен агонист. Той действа, като се свързва с бета-3 рецепторите, намиращи се в мускулните клетки на пикочния мехур, и ги активира. Експериментални изследвания показват, че когато бъдат активирани, бета-3 рецепторите причиняват отпускане на мускулите на пикочния мехур. Счита се, че това увеличава капацитета на пикочния мехур, променя начина, по който мехурът контрахира, и намалява броя на контракциите му и съответно броя на нежеланите уринации.

## Как е проучен Betmiga?

Betmiga е проучен в три основни проучвания при 4611 пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур. Пациентите получават Betmiga (25 mg, 50 mg или 100 mg) или плацебо (сляпо лечение) всеки ден в продължение на 3 месеца. Основната мярка за ефективност е промяната в броя на ежедневните епизоди на инконтиненция след 3 седмици на лечение.

## Какви ползи от Betmiga са установени в проучванията?

Доказано е, че лечението с Betmiga 50 mg на ден е ефективно за намаляване на честотата на уриниране и епизодите на инконтиненция. След 3 месеца на лечение Betmiga 50 mg намалява честотата на уриниране средно с 1,8 на ден в сравнение с намаление от 1,2 на ден за плацебо. Намалението на епизодите на инконтиненция на ден е 1,5 при приема на Betmiga 50 mg в сравнение с 1,1 при приема на плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Betmiga?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Betmiga са тахикардия (ускорен пулс), наблюдавана при повече от 1 на 100 пациенти, и инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урината), наблюдавана при по-малко от 3 на 100 пациенти. Сериозни, но нечести нежелани лекарствени реакции включват предсърдно мъждене (нарушение на сърдечния ритъм). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Betmiga, вижте листовката.

Betmiga не трябва да се прилага при лица, страдащи от тежка и неконтролирана форма на хипертония (повишено кръвно налягане). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Betmiga е разрешен за употреба?

СНМР отбелязва, че наблюдаваните при Betmiga благоприятни ефекти са умерени, но сравними с ползите от други лекарствени продукти, разрешени за употреба за това заболяване. По отношение на неговата безопасност повечето нежелани лекарствени реакции са сравними с тези на други лекарства, използвани за лечение на синдрома на свръхактивен пикочен мехур. Потенциалният риск от свръхчувствителност (алергични реакции) и ефекти върху сърцето е засегнат в достатъчна степен в информацията за продукта. Следователно СНМР реши, че ползите от Betmiga са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Betmiga?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Betmiga се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Betmiga, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Betmiga**

На 20 декември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Betmiga, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Betmiga може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Betmiga прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2015.