



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Betmiga

mirabegronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Betmiga. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Betmiga.

## Co je Betmiga?

Betmiga je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku mirabegron. K dispozici je ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (25 mg, 50 mg). „Prodloužené uvolňování“ znamená, že mirabegron se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin.

## K čemu se přípravek Betmiga používá?

Přípravek Betmiga se používá k léčbě dospělých se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Používá se k léčbě určitých příznaků tohoto onemocnění: urgencí (náhlých nucení na močení), zvýšené frekvence močení (potřeby častěji močit) a urgentní inkontinence (neúmyslného úniku moči z močového měchýře, když dojde k náhlému silnému pocitu na močení).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Betmiga používá?

Doporučená dávka přípravku Betmiga je 50 mg jednou denně. U pacientů, kteří mají sníženou funkci ledvin nebo jater, může být nutné, aby jim lékař předepsal nižší dávku nebo jim přípravek Betmiga vůbec nepředepsal, zvláště pokud užívají některé další léčivé přípravky.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).



## **Jak přípravek Betmiga působí?**

Léčivá látka v přípravku Betmiga, mirabegron, je agonista beta 3-adrenergických receptorů. Působí tak, že se váže na beta 3-receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách močového měchýře, a aktivuje je. Experimentální studie ukázaly, že aktivované beta 3-receptory způsobují uvolnění svalů močového měchýře. Předpokládá se, že to vede ke zvýšení kapacity močového měchýře a změnám ve způsobu jeho stahování, což má za následek méně stahů močového měchýře, a tedy méně nežádoucího močení.

## **Jak byl přípravek Betmiga zkoumán?**

Přípravek Betmiga byl zkoumán ve třech hlavních studiích zahrnujících 4 611 pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře. Po dobu tří měsíců dostávali pacienti každý den přípravek Betmiga (25 mg, 50 mg nebo 100 mg) nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu močení a epizod inkontinence za den po 3 měsících léčby.

## **Jaký přínos přípravku Betmiga byl prokázán v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Betmiga v dávce 50 mg denně účinně snižuje počet močení a počet epizod inkontinence. Po třech měsících léčby snížil přípravek Betmiga v dávce 50 mg počet močení průměrně o 1,8 za den ve srovnání se snížením o 1,2 za den u placeba. Přípravek Betmiga v dávce 50 mg vedl ke snížení počtu epizod inkontinence o 1,5 za den v porovnání se snížením o 1,1 epizody inkontinence za den u placeba.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Betmiga?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Betmiga zaznamenaným u více než 1 osoby ze 100 je tachykardie (zvýšení srdeční frekvence) a nejčastějším nežádoucím účinkem zaznamenanými u méně než 3 osob ze 100 je infekce močových cest (infekce ústrojí odvádějícího moč). Mezi závažné, nicméně méně časté nežádoucí účinky, patří fibrilace síní (porucha srdečního rytmu). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Betmiga je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Betmiga nesmějí užívat ani osoby s těžkou neléčenou hypertenzí (vysokým krevním tlakem). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Betmiga schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že příznivé účinky zaznamenané u přípravku Betmiga byly skromné, ale byly srovnatelné s přínosy jiných léčivých přípravků schválených k léčbě tohoto onemocnění. Co se týká jeho bezpečnosti, většina jeho nežádoucích účinků je srovnatelná s nežádoucími účinky jiných léčivých přípravků používaných k léčbě syndromu hyperaktivního močového měchýře. Možné riziko přecitlivělosti (alergických reakcí) a účinků na srdce je adekvátně zohledněno v informacích o přípravku. Výbor CHMP tudíž rozhodl, že přínosy přípravku Betmiga převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Betmiga?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Betmiga byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Betmiga

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Betmiga**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Betmiga platné v celé Evropské unii dne 20. prosince 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Betmiga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Betmiga naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2015.