



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Betmiga

## μιραβεγρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Betmiga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Betmiga.

### Τι είναι το Betmiga;

Το Betmiga είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μιραβεγρόνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (25 mg, 50 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η μιραβεγρόνη αποδεσμεύεται σταδιακά από το δισκίο εντός διαστήματος μερικών ωρών.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Betmiga;

Το Betmiga χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων συμπτωμάτων της πάθησης, όπως επιτακτική ούρηση (αιφνίδια επιθυμία για ούρηση), αυξημένη συχνουρία (η ανάγκη για συχνή ούρηση) και τάση ακράτειας (ακούσια διαρροή ούρων από την ουροδόχο κύστη όταν ο ασθενής αισθάνεται μια ξαφνική, έντονη ανάγκη για ούρηση).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Betmiga;

Η συνιστώμενη δόση του Betmiga είναι 50 mg μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ο γιατρός ενδέχεται να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση ή να αποφύγει τη χορήγηση του Betmiga, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ασθενών που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



## **Πώς δρα το Betmiga;**

Η δραστική ουσία του Betmiga, η μιραβεγρόνη, είναι αγωνιστής των β-3 αδρενεργικών υποδοχέων. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-3 υποδοχείς των μυϊκών κυττάρων της ουροδόχου κύστης, προκαλώντας την ενεργοποίησή τους. Πειραματικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η ενεργοποίηση των βήτα-3 υποδοχέων προκαλεί χαλάρωση των μυών της ουροδόχου κύστης. Το γεγονός αυτό θεωρείται ότι προκαλεί αύξηση της χωρητικότητας της ουροδόχου κύστης και αλλαγές στον τρόπο συστολής της, με αποτέλεσμα λιγότερες συστολές και, κατ' επέκταση, λιγότερες ανεπιθύμητες ουρήσεις.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Betmiga;**

Το Betmiga έχει εξεταστεί στο πλαίσιο τριών κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 4.611 ασθενείς με σύνδρομο υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Οι ασθενείς λάμβαναν Betmiga (25 mg, 50 mg ή 100 mg) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) κάθε μέρα επί 3 μήνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των ουρήσεων και των επεισοδίων ακράτειας ημερησίως μετά από 3 μήνες θεραπείας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Betmiga σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η θεραπεία με 50 mg Betmiga ημερησίως έχει καταδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση της συχνότητας ούρησης και των επεισοδίων ακράτειας. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, με τη χορήγηση Betmiga 50 mg ο αριθμός των ουρήσεων μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 1,8 ημερησίως συγκριτικά με τη μείωση κατά 1,2 ουρήσεις ημερησίως μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Η χορήγηση Betmiga 50 mg 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.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Betmiga;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Betmiga είναι ταχυκαρδία (ταχείς καρδιακοί παλμοί), η οποία εμφανίζεται μόλις σε 1 στους 100 ασθενείς, και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), η οποία εμφανίζεται σε λιγότερους από 3 στους 100 ασθενείς. Στις σοβαρές αλλά σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνεται η κολπική μαρμαρυγή (διαταραχή του καρδιακού ρυθμού). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Betmiga περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Betmiga δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή και μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Betmiga;**

Η CHMP επεσήμανε ότι οι ευεργετικές επιδράσεις του Betmiga ήταν μέτριες αλλά συγκρίσιμες με τα οφέλη άλλων φαρμάκων, εγκεκριμένων για τη συγκεκριμένη πάθηση. Όσον αφορά την ασφάλειά του, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι συγκρίσιμες με αυτές άλλων φαρμάκων χορηγούμενων για τη θεραπεία του συνδρόμου υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Ο πιθανός κίνδυνος υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), καθώς και οι επιπτώσεις στην καρδιακή λειτουργία περιγράφονται επαρκώς στις πληροφορίες του προϊόντος. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Betmiga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Betmiga χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Betmiga συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Betmiga**

Στις 20 Δεκεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Betmiga.

Η πλήρης EPAR του Betmiga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Betmiga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2015.