



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Betmiga

mirabegroni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Betmiga-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Betmigan käytön ehdoista.

Mitä Betmiga on?

Betmiga on lääke, jonka vaikuttava aine on mirabegroni. Sitä on saatavana depottabletteina (25 mg ja 50 mg). Depottabletit ovat tabletteja, joista mirabegroni vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Betmigaa käytetään?

Betmigaa käytetään aikuisilla yliaktiivisen rakon oireyhtymän hoitoon. Sitä käytetään sairauden tiettyjen oireiden hoitoon, kuten äkillinen virtsaamistarve, tihentynyt virtsaamistarve ja pakkoinkontinenssi (tahaton virtsankarkailu äkillisen voimakkaan virtsaamispakon tunteen yhteydessä).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Betmigaa käytetään?

Betmigan suositeltu annos on 50 mg kerran vuorokaudessa. Potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, lääkäri saattaa joutua määräämään pienemmän annoksen tai luopua Betmigan määräämisestä, erityisesti, jos potilas ottaa muita lääkkeitä.

Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä).



Miten Betmiga vaikuttaa?

Betmigan vaikuttava aine on mirabegroni, joka on beeta-3adrenergisen reseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-3-reseptoreihin, joita on rakon lihassoluissa. Koetutkimuksissa havaittiin, että beeta-3-reseptorien aktivoituessa ne rentouttavat lihaksia. Tämän uskotaan lisäävän rakon virtsanpidätyskykyä ja muuttavan tapaa, jolla rakon lihakset supistuvat. Tämän seurauksena rakon supistukset ja tahaton virtsankarkailu vähenee.

Miten Betmigaa on tutkittu?

Betmigaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Niissä oli mukana 4 611 potilasta, joilla oli yliaktiivinen rakko. Potilaille annettiin Betmigaa (25 mg, 50 mg tai 100 mg) tai lumelääkettä päivittäin kolmen kuukauden ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos päivittäisten virtsaamis- ja inkontinenssikertojen määrässä 3 kuukauden hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Betmigasta on havaittu tutkimuksissa?

Betmiga-hoito 50 mg:n annostuksella osoittautui tehokkaaksi ja vähensi virtsaamis- ja inkontinenssikertoja. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen Betmigaa 50 mg päivässä saaneilla virtsaamiskertoja oli keskimäärin 1,8 vähemmän verrattuna lumehoitoa saaneisiin, joilla vastaava luku oli 1,2. Betmiga 50 mg vähensi inkontinenssitapahtumia 1,5:llä päivässä, kun vastaava luku lumelääkkeitä saaneilla oli 1,1.

Mitä riskejä Betmigaan liittyy?

Betmigan yleisimmät sivuvaikutukset ovat takykardia (tiheä sydämensyke), jota on havaittu vähän yli yhdellä potilaalla 100:sta, ja virtsatietulehdus, jota on havaittu vähän alle kolmella potilaalla 100:sta. Vakaviin mutta harvinaisiin sivuvaikutuksiin lukeutuu eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Betmigan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Betmigaa ei saa antaa henkilöille, joilla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Betmiga on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Betmigan hyödylliset vaikutukset ovat vaatimattomia mutta verrattavissa muiden samaan oireyhtymään hyväksytyjen lääkkeiden hyötyyn. Lääkkeen turvallisuuden osalta todettakoon, että useimmat sen sivuvaikutuksista ovat verrattavissa muiden sellaisten lääkkeiden sivuvaikutuksiin, joilla hoidetaan yliaktiivista rakkoa. Allergisten reaktioiden ja sydämen häiriöiden mahdollisesta riskistä mainitaan tuotetiedoissa asianmukaisesti. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Betmigan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Miten voidaan varmistaa Betmigan turvallinen ja tehokas käyttö?

Betmigan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Betmigan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Betmigasta

Euroopan komissio myönsi 20. joulukuuta 2012 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Betmigaa varten.

Betmigaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoa Betmigalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2015.