



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Betmiga

mirabegron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Betmiga. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Betmiga.

Što je Betmiga?

Betmiga je lijek koji sadrži djelatnu tvar mirabegron. Dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem (25 mg, 50 mg). „Produljeno oslobađanje“ znači da se mirabegron polako otpušta iz tablete tijekom nekoliko sati.

Za što se Betmiga koristi?

Betmiga se koristi u odraslih osoba sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Koristi se za liječenje određenih simptoma stanja: urgencije (iznenadne potrebe za uriniranjem), povećane učestalosti mokrenja (potrebe za čestim uriniranjem) i urgentne inkontinencije (nevoljnim curenjem urina iz mjehura kada se osjeti snažna potreba za uriniranjem).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Betmiga koristi?

Preporučena doza lijeka Betmiga je 50 mg jednom na dan. U bolesnika koji imaju smanjenu funkciju bubrega ili jetre liječnik će možda trebati propisati manju dozu ili izbjegavati primjenu lijeka Betmiga, posebice u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove.

Za više informacija vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako djeluje Betmiga?

Djelatna tvar lijeka Betmiga, mirabegron, je agonist beta-3-adrenoreceptora. Djeluje tako što se veže na beta-3 receptore koji su prisutni u mišićnim stanicama mjehura. Eksperimentalna ispitivanja pokazala su da, kada se aktiviraju, beta-3-receptori uzrokuju opuštanje mišića mjehura. Smatra se da to uzrokuje povećanje kapaciteta mjehura i promjene u načinu kontrakcije mjehura, što rezultira manjim brojem kontrakcija mjehura te stoga i manjim brojem neželjenih uriniranja.

Kako je Betmiga ispitivan?

Betmiga je ispitivan u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila 4 611 bolesnika sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Bolesnici su primili lijek Betmiga (25 mg, 50 mg ili 100 mg) ili placebo (lažno liječenje) svaki dan tijekom 3 mjeseca. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena broja epizoda uriniranja i inkontinencije dnevno nakon 3 mjeseca terapije.

Koje su koristi lijeka Betmiga utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da je terapija s 50 mg na dan lijekom Betmiga djelotvorna u smanjivanju broja uriniranja i epizoda inkontinencije. Nakon 3 mjeseca terapije Betmiga od 50 mg prosječno je smanjio broj uriniranja za 1,8 dnevno u usporedbi sa smanjenjem od 1,2 dnevno pri primjeni placeba. Betmiga od 50 mg rezultirao je smanjenjem od 1,5 epizoda inkontinencije dnevno u usporedbi sa smanjenjem od 1,1 epizoda inkontinencije dnevno pri primjeni placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Betmiga?

Najčešće nuspojave lijeka Betmiga su tahikardija (ubrzani otkucaji srca), uočena u malo više od 1 osobe na 100, i infekcija urinarnog trakta (infekcija putova kojima se provodi urin), uočena u malo manje od 3 osobe na 100. Ozbiljne no manje česte nuspojave uključuju fibrilaciju atrijsku (poremećaj srčanog ritma). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Betmiga potražite u uputi o lijeku.

Betmiga se ne smije koristiti u osoba koje imaju hipertenziju (visoki krvni tlak), a koja je ozbiljna i nekontrolirana. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Betmiga odobren?

CHMP je zaključio da su koristi uočene pri primjeni lijeka Betmiga umjerene, no usporedive s koristima drugih lijekova odobrenih za ovo stanje. S obzirom na sigurnost primjene lijeka, većina nuspojava bila je usporediva s onima drugih lijekova koji se koriste za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. U informacijama o lijeku primjereno je obrađen moguć rizik od preosjetljivosti (alergijskih reakcija) i djelovanja na srce. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Betmiga nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Betmiga?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Betmiga. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Betmiga nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Betmiga

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Betmiga na snazi u Europskoj uniji od 20. prosinca 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Betmiga nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Betmiga pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2015.