



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Betmiga

## mirabegron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Betmiga. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Betmiga vast te stellen.

### Wat is Betmiga?

Betmiga is een geneesmiddel dat de werkzame stof mirabegron bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (25 mg en 50 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat mirabegron gedurende enkele uren langzaam uit de tablet vrijkomt.

### Wanneer wordt Betmiga voorgeschreven?

Betmiga wordt gebruikt bij volwassenen met het overactieve blaassyndroom. Het middel wordt gebruikt om bepaalde symptomen van de aandoening te behandelen: aandrang (plotselinge aandrang om te plassen), verhoogde plasfrequentie (vaak moeten plassen) en aandrangincontinentie (plas niet kunnen ophouden wanneer er een plotselinge aandrang om te plassen optreedt).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Betmiga gebruikt?

De aanbevolen dosis Betmiga is 50 mg eenmaal daags. Bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie moet de arts mogelijk een lagere dosis voorschrijven of het gebruik van Betmiga vermijden, vooral bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken.

Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor alle bijzonderheden.



## Hoe werkt Betmiga?

De werkzame stof in Betmiga, mirabegron, is een bèta-3-adrenerge receptoragonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-3-receptoren die in de spiercellen van de blaas voorkomen. In experimentele onderzoeken bleken geactiveerde bèta-3-receptoren ervoor te zorgen dat de blaasspiers zich ontspannen. Er wordt aangenomen dat dit leidt tot een toename van de capaciteit van de blaas en veranderingen in de manier waarop de blaasspiers samentrekken, met als gevolg minder samentrekkingen van de blaas en dus minder vaak onbedoeld urineverlies.

## Hoe is Betmiga onderzocht?

Betmiga is bestudeerd in drie grote onderzoeken waarbij 4 611 patiënten met het overactieve blaassyndroom betrokken waren. Patiënten kregen gedurende drie maanden elke dag Betmiga (25 mg, 50 mg of 100 mg) of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het aantal keren plassen en het aantal incontinentievoorvallen per dag na drie maanden behandeling.

## Welke voordelen bleek Betmiga tijdens de studies te hebben?

De behandeling met 50 mg Betmiga per dag bleek effectief te zijn bij het terugbrengen van het aantal keren plassen en het aantal incontinentievoorvallen. Na drie maanden behandeling met Betmiga 50 mg was het gemiddelde aantal keren plassen per dag met 1,8 gedaald, ten opzichte van 1,2 voor placebo. Betmiga 50 mg leidde tot een daling van 1,5 incontinentievoorvallen per dag ten opzichte van een daling van 1,1 incontinentievoorvallen per dag voor placebo.

## Welke risico's houdt het gebruik van Betmiga in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Betmiga zijn tachycardie (snelle hartslag), waargenomen bij iets meer dan 1 op de 100 personen, en urineweginfecties (infecties van het afvoersysteem vooran urine), waargenomen bij iets minder dan 3 op de 100 personen. Ernstige maar soms voorkomende bijwerkingen zijn onder andere atriumfibrilleren (onregelmatige hartslag). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Betmiga.

Betmiga mag niet worden voorgeschreven aan mensen met ernstige hypertensie (hoge bloeddruk) die niet onder controle kon worden gebracht. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Betmiga goedgekeurd?

Het CHMP wees erop dat het gunstige effect van Betmiga bescheiden was maar vergelijkbaar met de voordelen van andere geneesmiddelen die voor deze aandoening zijn goedgekeurd. Wat betreft de veiligheid zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die worden voorgeschreven voor de behandeling van het overactieve blaassyndroom. Het potentiële risico op overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en de effecten op het hart worden afdoende behandeld in de productinformatie. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Betmiga groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Betmiga te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Betmiga te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Betmiga veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Betmiga**

De Europese Commissie heeft op 20 december 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Betmiga verleend.

Het volledige EPAR voor Betmiga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Betmiga.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2015.