



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Betmiga

mirabegrom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Betmiga. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Betmiga.

O que é o Betmiga?

O Betmiga é um medicamento que contém a substância ativa mirabegron. Encontra-se disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada (25 mg, 50 mg). «Libertação prolongada» significa que o mirabegron é libertado lentamente do comprimido, ao longo de algumas horas.

Para que é utilizado o Betmiga?

O Betmiga é utilizado em adultos com síndrome de bexiga hiperativa. É utilizado para o tratamento de determinados sintomas desta patologia: urgência (vontade súbita de urinar), frequência de micção aumentada (necessidade de urinar com frequência) e incontinência por imperiosidade (fuga involuntária de urina da bexiga quando se sente uma necessidade forte e súbita de urinar).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Betmiga?

A dose recomendada de Betmiga é de 50 mg, uma vez por dia. Em doentes com insuficiência renal ou hepática, é possível que o médico tenha de prescrever uma dose inferior ou evitar a utilização do Betmiga, sobretudo no caso dos doentes que estejam a tomar outros medicamentos específicos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo (também parte do EPAR).



Como funciona o Betmiga?

A substância ativa do Betmiga, o mirabegrom, é um agonista dos recetores beta-3 adrenérgicos. O seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos recetores beta-3 que se encontram presentes nas células musculares da bexiga e em ativá-los. Estudos experimentais realizados demonstraram que, quando ativados, os recetores beta-3 provocam um relaxamento dos músculos da bexiga. Pensa-se que tal provoca um aumento da capacidade da bexiga e altera o modo como esta se contrai, o que resulta em menos contrações da bexiga e, por conseguinte, num número mais reduzido de micções indesejadas.

Como foi estudado o Betmiga?

O Betmiga foi estudado em três estudos principais que incluíram 4611 doentes com síndrome de bexiga hiperativa. Os doentes receberam o Betmiga (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ou placebo (um tratamento simulado) todos os dias durante 3 meses. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de episódios de micção e incontinência por dia decorridos 3 meses de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Betmiga durante os estudos?

O tratamento com 50 mg de Betmiga por dia demonstrou ser eficaz na redução do número de episódios de micção e incontinência. Decorridos 3 meses de tratamento, o Betmiga 50 mg reduziu, em média, o número de micções em 1,8 por dia, em comparação com uma redução de 1,2 por dia no caso do placebo. O Betmiga 50 mg reduziu o número de episódios de incontinência em 1,5 por dia, em comparação com uma redução de 1,1 por dia no caso do placebo.

Qual é o risco associado ao Betmiga?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Betmiga são a taquicardia (batimento cardíaco rápido), observada em pouco mais de 1 doente em cada 100, e a infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), observada em pouco menos de 3 doentes em cada 100. Os efeitos secundários graves mas pouco frequentes incluem a fibrilhação auricular (perturbação do ritmo cardíaco). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Betmiga, consulte o Folheto Informativo.

O Betmiga é contra-indicado em pessoas com hipertensão (tensão arterial elevada) grave e não controlada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Betmiga?

O CHMP concluiu que os benefícios do Betmiga são modestos mas comparáveis aos benefícios de outros medicamentos autorizados para esta patologia. Relativamente à sua segurança, a maioria dos efeitos secundários são comparáveis aos de outros medicamentos utilizados no tratamento da síndrome de bexiga hiperativa. O risco potencial de hipersensibilidade (reações alérgicas) e efeitos no coração foi abordado de forma adequada na informação do medicamento. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Betmiga são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Betmiga?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Betmiga. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Betmiga, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Betmiga

Em 20 de dezembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Betmiga.

O EPAR completo relativo ao Betmiga pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Betmiga, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2015.