



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Betmiga

mirabegron

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Betmiga. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Betmiga.

## Čo je liek Betmiga?

Liek Betmiga obsahuje účinnú látku mirabegron. Je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (25 mg, 50 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že mirabegron sa z tablety uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín.

## Na čo sa liek Betmiga používa?

Liek Betmiga sa používa u dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra. Používa sa na liečbu niektorých príznakov tohto ochorenia: urgencie (náhleho nutkania močiť), zvýšenej frekvencie močenia (potreby často močiť) a urgentnej inkontinencie (nedobrovoľného úniku moču z močového mechúra pri pocite náhlejšej potreby močiť).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Betmiga užíva?

Odporúčaná dávka lieku Betmiga je 50 mg raz denne. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene môže byť potrebné, aby lekár predpísal nižšiu dávku alebo liek Betmiga vôbec nepredpisoval, najmä u pacientov, ktorí užívajú niektoré ďalšie lieky.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa (súčasť správy EPAR).



## **Akým spôsobom liek Betmiga účinkuje?**

Účinná látka lieku Betmiga mirabegron je agonista beta-3 adrenoreceptorov. Pôsobí tak, že sa pripojí na beta-3 receptory, ktoré sa nachádzajú v svalových bunkách močového mechúra, a aktivuje ich. V experimentálnych štúdiách sa preukázalo, že keď sú beta-3 receptory aktivované, spôsobujú uvoľnenie svalov močového mechúra. Prevláda názor, že to vedie k zvýšeniu kapacity močového mechúra a zmenám v spôsobe jeho kontrakcie a následne k menšiemu počtu kontrakcií močového mechúra, a teda aj k menšiemu počtu prípadov neželaného močenia.

## **Ako bol liek Betmiga skúmaný?**

Liek Betmiga sa skúmal v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 4 611 pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra. Pacienti dostávali liek Betmiga (25 mg, 50 mg alebo 100 mg) alebo placebo (zdanlivý liek) každý deň počas 3 mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu epizód močenia a inkontinencie za deň po 3 mesiacoch liečby.

## **Aký prínos preukázal liek Betmiga v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liečba liekom Betmiga 50 mg jedenkrát denne je účinná pri znižovaní počtu epizód močenia a inkontinencie. Po 3 mesiacoch liečby liek Betmiga 50 mg v priemere znížil počet močení o 1,8 za deň v porovnaní so znížením o 1,2 za deň v prípade placeba. Liek Betmiga 50 mg mal za následok zníženie počtu epizód inkontinencie o 1,5 za deň v porovnaní so znížením počtu epizód inkontinencie o 1,1 za deň v prípade placeba.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Betmiga?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Betmiga sú tachykardia (rýchly srdcový tep), pozorovaná len o niečo častejšie než u 1 osoby zo 100, a infekcia močových ciest (infekcia močovej sústavy) pozorovaná len o niečo menej často než u 3 ľudí zo 100. Medzi závažné, ale menej časté vedľajšie účinky patrí fibrilácia predsiení (porucha srdcového rytmu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Betmiga sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Betmiga sa nesmie používať ani v prípade osôb, ktoré majú hypertenziu (vysoký krvný tlak), ktorá je závažná a nie je kontrolovaná. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Betmiga povolený?**

Výbor CHMP poznamenal, že priaznivé účinky lieku Betmiga boli obmedzené, ale porovnateľné s prínosmi iných liekov povolených na liečbu tohto ochorenia. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je porovnateľná s inými liekmi používanými na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra. Potenciálne riziko precitlivenosti (alergických reakcií) a účinkov na srdce bolo dostatočným spôsobom vysvetlené v informáciách o lieku. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Betmiga sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Betmiga?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Betmiga bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Betmiga vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Betmiga**

Dňa 20. decembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Betmiga na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Betmiga sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Betmiga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

lekárnik. Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2015