EMA/390975/2024
EMEA/H/C/002388

# Betmiga (*mirabegron*)

Información general sobre Betmiga y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

## ¿Qué es Betmiga y para qué se utiliza?

Betmiga es un medicamento que se utiliza en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva. Se utiliza para tratar ciertos síntomas de la enfermedad: tenesmo urinario (necesidad urgente de orinar), polaquiuria (necesidad de orinar con mayor frecuencia) e incontinencia con tenesmo (pérdida involuntaria de orina cuando se siente una intensa y repentina necesidad de orinar).

Betmiga también se utiliza en niños y adolescentes, de 3 a menos de 18, para tratar la sobreactividad neurogénica del detrusor (OND). La OND es un estado en el que la vejiga está sobreactiva debido a que los nervios no se comunican correctamente con los músculos de la vejiga.

Betmiga contiene el principio activo mirabegron.

## ¿Cómo se usa Betmiga?

Betmiga solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada y de gránulos de liberación prolongada que se utilizan para preparar una suspensión que se toma por vía oral. «Liberación prolongada» significa que el mirabegron se libera lentamente del comprimido o gránulos a lo largo de varias horas.

Betmiga se toma una vez al día. En los niños, la dosis y la forma administradas dependen del peso corporal del paciente. En los pacientes con insuficiencia renal o hepática, el médico puede recetar una dosis menor o evitar su uso, especialmente en pacientes que toman determinados medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Betmiga, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Betmiga?

El principio activo de Betmiga, el mirabegron, es un agonista de los receptores adrenérgicos beta-3. Actúa adhiriéndose a los receptores beta-3 que se encuentran en las células musculares de la vejiga y activándolos. Cuando se activan, los receptores beta-3 provocan la relajación de los músculos de la vejiga. Se estima que ello consigue aumentar la capacidad de la vejiga y alterar el modo en que se



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

contrae, lo que a su vez se traduce en un menor número de contracciones y, por tanto, en una disminución de los episodios de micción involuntaria.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Betmiga en los estudios realizados?

**Adultos**

Betmiga se ha estudiado en tres estudios principales sobre 4 611 pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. Los pacientes recibieron Betmiga o un placebo (un tratamiento ficticio) todos los días durante 3 meses. La principal variable de la eficacia fue el cambio en el número de miccines y episodios diarios de incontinencia al cabo de 3 meses de tratamiento.

El tratamiento con Betmiga demostró ser eficaz para reducir el número de micciones y la incontinencia. Al cabo de 3 meses de tratamiento, por término medio, Betmiga redujo el número de episodios de micción en 1,8 al día, en comparación con una reducción de 1,2 al día en el caso del placebo. Betmiga produjo una reducción de 1,5 episodios de incontinencia al día en comparación con una reducción de 1,1 episodios de incontinencia al día en el caso del placebo.

**Niños**

Un estudio en el que participaron 86 niños y adolescentes de entre 3 y menos de 18 años con OND demostró que, al cabo de 24 semanas de tratamiento, los pacientes experimentaron, por término medio, un aumento de la capacidad cistométrica máxima (CCM) de unos 87 mililitros (ml). La CCM es una medida del mayor volumen de orina que la vejiga puede almacenar cómodamente antes de que haya una fuerte necesidad de orinar. En el estudio no se comparó Betmiga con otros medicamentos ni con un placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Betmiga?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Betmiga se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Betmiga en adultos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son taquicardia (latidos cardíacos rápidos) e infección del tracto urinario (infección de las estructuras que transportan la orina). Entre los efectos adversos graves, pero poco habituales, se cuenta la fibrilación auricular (trastorno del ritmo cardíaco).

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes es similar al observado en los adultos. Los efectos adversos más frecuentes de Betmiga en niños incluyen infecciones urinarias, estreñimiento y náuseas (ganas de vomitar).

No debe utilizarse Betmiga en personas con hipertensión (tensión arterial elevada) severa y descontrolada.

## ¿Por qué se ha autorizado Betmiga en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los efectos beneficiosos observados con Betmiga en adultos eran modestos, pero comparables a los beneficios de otros medicamentos autorizados para el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva.

También se demostró que Betmiga controlaba la actividad de la vejiga en niños y adolescentes de entre 3 y menos de 18 años con OND. Aunque hubo algunas limitaciones en el estudio principal en niños, como el reducido número de pacientes que participaron en el estudio, la falta de un comparador y la escasez de datos sobre los efectos a largo plazo en estos pacientes, se demostró que el

tratamiento con Betmiga mejoraba la capacidad de la vejiga para almacenar la orina. El efecto del tratamiento estuvo en consonancia con el notificado en los estudios publicados con otros medicamentos utilizados habitualmente para tratar la OND.

En relación con la seguridad, la mayoría de los efectos adversos son comparables a los de otros medicamentos empleados en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva. El posible riesgo de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y los efectos sobre el corazón están correctamente explicados en la información sobre el producto.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Betmiga eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Betmiga?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Betmiga se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Betmiga se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Betmiga se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Betmiga

Betmiga recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de diciembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Betmiga en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.