



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390976/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegroon*)

Ülevaade ravimist Betmiga ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Betmiga ja milleks seda kasutatakse?

Betmiga on ravim, mida kasutatakse üliaktiivse kusepõie sündroomiga täiskasvanutel. Seda kasutatakse üliaktiivse kusepõie sündroomi mõne sümptomi raviks, nagu pakiline urineerimisvajadus, suur urineerimissagedus (sage urineerimisvajadus) ja kiire põietühjendamisvajadus (tahtele allumatu uriinileke põiest äkki tekkinud ja tugeva urineerimisvajaduse korral).

Betmigat kasutatakse ka lastel ja noorukitel vanuses 3–18 aastat, et ravida detruusorlihase neurogeenset üliaktiivsust. Detruusorlihase neurogeenne üliaktiivsus on seisund, mille korral kusepõis on üliaktiivne, sest närvid ei saada õigeid signaale põielihastele.

Betmiga sisaldab toimeainet mirabegrooni.

Kuidas Betmigat kasutatakse?

Betmiga on retseptiravim. Seda turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena ja toimeainet prolongeeritult vabastavate graanulitena, mida kasutatakse suukaudse suspensiooni valmistamiseks. „Pikaajaliselt vabastav“ tähendab, et mirabegroon vabaneb tabletist või graanulitest aeglaselt mõne tunni jooksul.

Betmigat võetakse üks kord ööpäevas. Lastel sõltub annus ja võetav vorm patsiendi kehamassist. Patsientidele, kellel on neeru- või maksatalitlushäire, võib arst määrata väiksema annuse või hoiduda Betmiga kasutamisest, eriti kui patsiendid võtavad teatud teisi ravimeid.

Lisateavet Betmiga kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Betmiga toimib?

Betmiga toimeaine mirabegroon on β_3 -adrenergilise retseptori agonist. See seondub kusepõie lihaserakkudes leiduvate β_3 -retseptoritega ja aktiveerib need. Aktiveerimisel põhjustavad β_3 -retseptorid põielihaste lõõgastumise. Arvatakse, et see suurendab põie mahtu ja muudab põie kokkutõmbumise moodust, mistõttu esineb vähem põie kokkutõmbeid ning soovimatuid urineerimisepisoode.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Betmiga kasulikkus?

Täiskasvanud

Betmigat on uuritud kolmes põhiuuringus, milles osales 4611 üliaktiivse põie sündroomiga täiskasvanut. Patsiendid said Betmigat või platseebot (näiv ravim) iga päev 3 kuu jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli urineerimis- ja inkontinentsiepisoodide arvu muutus ööpäevas pärast 3-kuulist ravi.

Uuringud tõendasid, et ravi Betmigaga oli urineerimis- ja inkontinentsiepisoodide arvu vähendamisel efektiivne. Pärast 3-kuulist ravi vähenesid urineerimiseepisoodid Betmiga korral ööpäevas keskmiselt 1,8 võrra ja platseebo korral keskmiselt 1,2 võrra. Inkontinentsiepisoodide arv vähenes Betmiga korral ööpäevas keskmiselt 1,5 võrra ja platseebo keskmiselt 1,1 võrra.

Lapsed

Uuring, milles osales 86 detruusorlihase neurogeense üliaktiivsusega last ja noorukit vanuses 3–18 aastat, näitas, et pärast 24 ravinädalat suurenes patsientide maksimaalne tsüstomeetriline maht keskmiselt ligikaudu 87 ml. Maksimaalne tsüstomeetriline maht on uriini suurima koguse mõõt, mida põis saab mugavalt säilitada, enne kui tekib tugev urineerimisvajadus. Uuringus ei võrreldud Betmigat muude ravimite ega platseeboga.

Mis on Betmiga riskid?

Betmiga kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Betmiga kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on tahhükardia (kiirenenud südametegevus) ja kuseteede infektsioon. Aeg-ajalt esinev raske kõrvalnäht on kodade virvendus (südame rütmihäire).

Üldiselt on lastel ja noorukitel täheldatud ohutusprofiil sarnane täiskasvanutel täheldatuga. Betmiga kõige sagedamad kõrvalnähud lastel on kuseteede infektsioon, kõhukinnisus ja iiveldus.

Betmigat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske ja ohjamata hüpertensioon (kõrgvererõhk).

Miks Betmiga ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet oli arvamisel, et Betmiga kasulikkus täiskasvanutel on mõõdukas, kuid võrreldav muude üliaktiivse põie sündroomi raviks heaks kiidetud ravimite kasulikkusega.

Samuti tõendati, et Betmiga ohjab põie aktiivsust detruusorlihase neurogeense üliaktiivsusega 3–18-aastastel lastel ja noorukitel. Kuigi laste põhiuuringus oli teatud piiranguid, näiteks uuringus osalenud patsientide väike arv, võrdlusravimi puudumine ja piiratud andmed pikaajalise toime kohta nendel patsientidel, tõendati, et ravi Betmigaga parandab kusepõie võimet uriini säilitada. Ravitoime oli kooskõlas muude detruusorlihase neurogeense üliaktiivsuse raviks tavaliselt kasutatavate ravimite avaldatud uuringutes teatatud toimega.

Ka ohutuse osas leidis inimravimite komitee, et enamik mirabegrooni kõrvalnähtudest on sarnased teiste üliaktiivse põie sündroomi raviks kasutatavate ravimite kõrvalnähtudega. Võimalikku ülitundlikkuse (allergiliste reaktsioonide) riski ja toimeid südamele on ravimiteabes adekvaatselt käsitletud.

Euroopa Raviamet otsustas, et Betmiga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Betmiga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Betmiga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Betmiga kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Betmiga kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Betmiga kohta

Betmiga on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. detsembril 2012.

Lisateave Betmiga kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.