EMA/390977/2024
EMEA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegroni*)

Yleistiedot Betmigasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Betmiga on ja mihin sitä käytetään?

Betmiga on lääke, jota käytetään aikuisilla, joilla on yliaktiivinen virtsarakko. Sitä käytetään sairauden tiettyjen oireiden hoitoon, kuten äkillinen virtsaamistarve, tihentynyt virtsaamistarve ja virtsan pakkokarkailu (tahaton virtsankarkailu äkillisen voimakkaan virtsaamispakon tunteen yhteydessä).

Betmigaa käytetään myös 3–18 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla detrusorin neurogeenisen yliaktiivisuuden (NDO) hoitoon. NDO on tila, jossa virtsarakon yliaktiivisuus johtuu hermoista, jotka eivät kommunikoi oikein virtsarakon lihasten kanssa.

Betmigan vaikuttava aine on mirabegroni.

Miten Betmigaa käytetään?

Betmigaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana depottabletteina ja depotrakeina, joista tehdään suun kautta otettava suspensio. Depottabletit tai -rakeet ovat tabletteja tai rakeita, joista mirabegroni vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Betmigaa otetaan kerran vuorokaudessa. Lapsilla annos ja lääkemuoto määräytyvät potilaan painon mukaan. Potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, lääkäri saattaa joutua määräämään pienemmän annoksen tai luopua Betmigan määräämisestä, erityisesti, jos potilas ottaa tiettyjä muita lääkkeitä.

Lisätietoja Betmigan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Betmiga vaikuttaa?

Betmigan vaikuttava aine on mirabegroni, joka on beeta-3-adrenergisen reseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-3-reseptoreihin, joita on rakon lihassoluissa. Kun beeta-3-reseptorit aktivoituvat, ne saavat virtsarakon lihakset rentoutumaan. Tämän uskotaan lisäävän rakon virtsanpidätyskykyä ja muuttavan tapaa, jolla rakon lihakset supistuvat. Tämän seurauksena rakon supistukset ja tahattomat virtsankarkailukerrat vähenevät.

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

Mitä hyötyä Betmigasta on havaittu tutkimuksissa?

Aikuiset

Betmigaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Niissä oli mukana 4 611 potilasta, joilla oli yliaktiivinen rakko. Potilaat saivat Betmigaa tai lumelääkettä joka päivä kolmen kuukauden ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos päivittäisten virtsaamiskertojen ja virtsankarkailukertojen määrässä 3 kuukauden hoidon jälkeen.

Betmiga-hoidon osoitettiin vähentävän tehokkaasti virtsaamis- ja virtsankarkailukertoja. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen Betmiga vähensi virtsaamiskertojen määrää keskimäärin 1,8 kertaa vuorokaudessa, kun lumelääkettä saaneilla määrä väheni 1,2 kerralla vuorokaudessa. Betmiga vähensi virtsankarkailukertoja 1,5:llä päivässä, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 1,1.

Lapset

Tutkimuksessa, johon osallistui 86 iältään 3–18-vuotiasta NDO:ta sairastavaa lasta ja nuorta, osoitettiin, että 24 viikon hoidon jälkeen potilaiden kystometrinen enimmäiskapasiteetti (MCC) kasvoi keskimäärin noin 87 millilitraa (ml). MCC ilmaisee suurimman virtsamäärän, jonka virtsarakko pystyy varastoimaan mukavasti ennen voimakasta virtsaamistarvetta. Tutkimuksessa ei verrattu Betmigaa muihin lääkkeisiin tai lumelääkkeeseen.

Mitä riskejä Betmigaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Betmigan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Betmigan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ovat takykardia (sydämen tiheälyöntisyys) ja virtsatietulehdus. Vakaviin mutta harvinaisiin haittavaikutuksiin lukeutuu eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö).

Kaiken kaikkiaan turvallisuusprofiili on lapsilla ja nuorilla samanlainen kuin aikuisilla. Betmigan yleisimmät haittavaikutukset lapsilla ovat virtsatieinfektio, ummetus ja pahoinvointi.

Betmigaa ei saa antaa henkilöille, joilla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan.

Miksi Betmiga on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Betmigan suotuisat vaikutukset aikuisilla olivat vaatimattomia mutta verrattavissa muiden yliaktiivisen rakon hoitoon hyväksyttyjen lääkkeiden hyötyihin.

Betmigan osoitettiin myös vaikuttavan virtsarakon toiminnan hallintaan 3−18 vuoden ikäisillä NDO:ta sairastavilla lapsilla ja nuorilla. Vaikka lapsilla tehdyssä päätutkimuksessa oli joitakin rajoituksia, kuten tutkimukseen osallistuneiden potilaiden pieni määrä, vertailuvalmisteen puuttuminen ja rajalliset tiedot lääkkeen pitkäaikaisista vaikutuksista näillä potilailla, Betmiga-hoidon osoitettiin parantavan rakon kykyä säilyttää virtsaa. Hoitovaikutus oli samanlainen kuin muissa NDO:n hoidossa yleisesti käytetyistä lääkkeistä julkaistuissa tutkimuksissa.

Lääkkeen turvallisuuden osalta todetaan, että useimmat sen haittavaikutuksista ovat verrattavissa muiden sellaisten lääkkeiden haittavaikutuksiin, joilla hoidetaan yliaktiivista rakkoa. Mahdollisesta yliherkkyyden (allergisten reaktioiden) riskistä ja vaikutuksesta sydämeen mainitaan asianmukaisesti valmistetiedoissa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Betmigan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Betmigan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Betmigan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Betmigan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Betmigan ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Betmigasta

Betmiga sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. joulukuuta 2012.

Lisätietoja Betmigasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2024.