



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287152/2024  
EMA/H/C/005957

## Obgemsa (*vibegroni*)

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

### Mitä Obgemsa on ja mihin sitä käytetään?

Obgemsa on lääke, jota käytetään yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymän hoitoon aikuisilla. Sitä käytetään sairauden oireiden, kuten virtsaamispakon, tihentyneen virtsaamistarpeen ja pakkovirtsankarkailun (tahaton virtsankarkailu äkillisen voimakkaan virtsaamistarpeen yhteydessä) hoitoon.

Obgemsan vaikuttava aine on vibegroni.

### Miten Obgemsaa käytetään?

Obgemsaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Lisätietoa Obgemsan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Obgemsa vaikuttaa?

Obgemsan vaikuttava aine vibegroni kiinnittyy virtsarakon lihassoluissa olevaan reseptoriin (kohteeseen). Kiinnittymällä tähän reseptoriin ja aktivoimalla sen vibegroni rentouttaa virtsarakon lihaksia ja muuttaa virtsarakon supistumistapaa, mikä estää ei-toivottua tai tahatonta virtsaamista.

### Mitä hyötyä Obgemsasta on havaittu tutkimuksissa?

Obgemsaa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui yli 1 500 yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymää sairastavaa aikuista. Tutkimuksessa Obgemsaa verrattiin lumelääkkeeseen ja tolterodiiniin (toinen yliaktiivisen virtsarakon hoitoon käytettävä lääke) ja tarkasteltiin muutosta siinä, miten usein potilaiden täytyi virtsata 24 tunnin aikana 12 viikon hoidon jälkeen. Siinä tarkasteltiin myös pakkovirtsankarkailutapahtumien määrää 24 tunnin aikana niiden potilaiden alaryhmässä, joilla oli yksi tai useampi pakkovirtsankarkailutapahtuma joka päivä.

Tutkimus osoitti, että Obgemsa oli lumelääkettä tehokkaampi ja yhtä tehokas kuin tolterodiini vähentämään potilaiden virtsauskertojen määrää 24 tunnin aikana. Ennen hoitoa potilaiden oli virtsattava 11–12 kertaa päivässä; 12 viikon kuluttua kertoja oli 9,3 Obgemsaa saaneilla potilailla (keskimäärin 1,8 kertaa vähemmän). Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava määrä oli 10 kertaa



(vähennys keskimäärin 1,3 kertaa). Tolterodiinia saaneilla potilailla kertoja oli keskimäärin 1,6 vähemmän. Pakkovirtsankarkailusta kärsivien potilaiden ryhmässä oli noin 3,5 virtsankarkailutapahtumaa päivässä ennen hoitoa. Kahdentoista hoitoviikon jälkeen virtsankarkailutapahtumien määrä väheni 2,0 tapahtumalla Obgemsan-hoitoa saaneilla potilailla, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 1,4 ja tolterodiinia saaneilla 1,8. Obgemsan myönteiset vaikutukset eivät vähentyneet ajan mittaan, ja ne olivat havaittavissa edelleen 52 viikon hoidon jälkeen.

## Mitä riskejä Obgemsan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Obgemsan haittavaikutuksista ja rajoituksista. Obgemsan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat virtsatieinfektio, päänsärky, ripuli ja pahoinvointi.

## Miksi Obgemma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että vaikka Obgemsan hyödyt ovat vaatimattomia, ne ovat merkityksellisiä potilaille, joilla on yliaktiivisen virtsarakon oireyhtymä, eivätkä valmisteeseen turvallisuustiedot herättäneet huolta. Näin ollen virasto katsoi, että Obgemma-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Obgemsan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

## Muita tietoja Obgemsasta

Lisätietoja Obgemsasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemma).