



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390978/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Aperçu de Betmiga et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Betmiga et dans quel cas est-il utilisé?

Betmiga est un médicament utilisé chez les adultes présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale. Il est utilisé pour traiter certains symptômes des troubles suivants: impériosité (envie soudaine d'uriner), augmentation de la fréquence des mictions (besoin d'uriner fréquemment) et incontinence urinaire par impériosité (fuite involontaire d'urine de la vessie lorsque l'on ressent une envie soudaine et pressante d'uriner).

Betmiga est également utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 3 à moins de 18 ans, pour le traitement de l'hyperactivité détrusorienne neurogène (HDN). La HDN est une maladie dans laquelle la vessie est hyperactive parce que les nerfs ne communiquent pas correctement avec les muscles de la vessie.

Betmiga contient la substance active mirabegron.

Comment Betmiga est-il utilisé?

Betmiga n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée et de granulés à libération prolongée qui sont utilisés pour préparer une suspension à prendre par voie orale. «Libération prolongée» signifie que le mirabegron est libéré lentement du comprimé ou du granulé en quelques heures.

Betmiga est pris une fois par jour. Chez l'enfant, la dose et la forme prises dépendent du poids corporel du patient. Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, le médecin devra peut-être prescrire une dose plus faible ou éviter l'emploi de Betmiga, notamment chez les patients prenant certains autres médicaments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Betmiga, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Betmiga agit-il?

La substance active de Betmiga, le mirabegron, est un agoniste des récepteurs bêta 3-adrénérgiques. Il agit en se fixant aux récepteurs bêta 3 qui se trouvent dans les cellules musculaires de la vessie, ce

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



qui active ces récepteurs. Lorsqu'ils sont activés, les récepteurs beta-3 provoquent un relâchement des muscles de la vessie. On pense que ce mécanisme entraîne une augmentation de la capacité de la vessie et des changements dans la manière dont la vessie se contracte, avec pour conséquence moins de contractions de la vessie et donc moins d'épisodes urinaires importuns.

Quels sont les bénéfices de Betmiga démontrés au cours des études?

Adultes

Betmiga a été étudié dans le cadre de trois études principales incluant 4 611 patients présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale. Les patients ont reçu Betmiga ou un placebo (un traitement fictif) tous les jours pendant 3 mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du nombre d'épisodes urinaires et d'épisodes d'incontinence par jour après 3 mois de traitement.

Le traitement par Betmiga s'est révélé efficace pour réduire le nombre d'épisodes urinaires et d'épisodes d'incontinence. Après 3 mois de traitement, Betmiga a permis de réduire en moyenne le nombre d'épisodes urinaires de 1,8 par jour, contre 1,2 épisode par jour pour le placebo. Betmiga 50 mg a permis de réduire le nombre d'épisodes d'incontinence de 1,5 par jour, contre 1,1 par jour pour le placebo.

Enfants

Une étude portant sur 86 enfants et adolescents âgés de 3 à moins de 18 ans atteints de HDN a montré qu'après 24 semaines de traitement, les patients présentaient en moyenne une augmentation de la capacité cystométrique maximale (CCM) d'environ 87 millilitres (mL). La CCM est une mesure du plus grand volume d'urine que la vessie peut conserver confortablement avant qu'une nécessité forte d'uriner ne se manifeste. Dans cette étude, Betmiga n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Betmiga?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Betmiga, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Betmiga chez les adultes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: tachycardie (rythme cardiaque rapide) et infection des voies urinaires (infection des structures qui transportent l'urine). Les effets indésirables graves mais peu fréquents sont notamment les suivants: fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque).

Dans l'ensemble, le profil de sécurité observé chez les enfants et les adolescents est similaire à celui observé chez les adultes. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Betmiga chez les enfants sont notamment les suivants: infection des voies urinaires, constipation et nausées (envie de vomir).

Betmiga ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypertension (pression artérielle élevée) sévère et non contrôlée.

Pourquoi Betmiga est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les effets bénéfiques observés sous Betmiga chez l'adulte étaient modestes mais comparables aux bénéfices d'autres médicaments autorisés pour le traitement du syndrome d'hyperactivité vésicale.

Il a également été démontré que Betmiga contrôle l'activité de la vessie chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans à moins de 18 ans atteints de HDN. Même si l'étude principale chez les enfants présente certaines limites (telles que le petit nombre de patients impliqués dans l'étude, l'absence de comparateur et le nombre limité de données sur les effets à long terme chez ces patients), il a été démontré que le traitement par Betmiga améliore la capacité de la vessie à accumuler l'urine. L'effet du traitement était conforme à celui rapporté dans des études publiées portant sur d'autres médicaments couramment utilisés pour traiter la HDN.

En ce qui concerne la sécurité du médicament, la plupart de ses effets indésirables sont comparables à ceux d'autres médicaments utilisés pour traiter le syndrome d'hyperactivité vésicale. Le risque potentiel d'hypersensibilité (réactions allergiques) et d'effets sur le cœur a été traité de manière adéquate dans les informations sur le produit.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Betmiga sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Betmiga?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Betmiga ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Betmiga sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Betmiga sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Betmiga:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Betmiga le 20 décembre 2012.

De plus amples informations sur Betmiga sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.