



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287131/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Aperçu d'Obgemsa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Obgemsa et dans quel cas est-il utilisé?

Obgemsa est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints du syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV). Il est utilisé pour traiter des symptômes de la maladie tels que l'impériosité (envie soudaine d'uriner), l'augmentation de la fréquence des mictions (besoin d'uriner fréquemment) et l'incontinence urinaire par impériosité (fuite involontaire lorsque l'on ressent une envie soudaine et pressante d'uriner).

Obgemsa contient la substance active vibegron.

Comment Obgemsa est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Obgemsa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Obgemsa agit-il?

La substance active d'Obgemsa, vibegron, se fixe à un récepteur (cible) présent dans les cellules musculaires de la vessie. En se fixant sur ce récepteur et en l'activant, vibegron détend les muscles de la vessie et modifie la manière dont celle-ci se contracte, empêchant ainsi la miction non désirée ou involontaire.

Quels sont les bénéfices d'Obgemsa démontrés au cours des études?

Obgemsa a fait l'objet d'une étude principale portant sur plus de 1 500 adultes atteints d'HAV. L'étude a comparé Obgemsa à un placebo (un traitement fictif) et à la toltérodine (un autre médicament utilisé dans le traitement de l'HAV) et a examiné la modification de la fréquence à laquelle les patients devaient uriner au cours d'une période de 24 heures, après 12 semaines de traitement. L'étude a également examiné le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire par impériosité au cours d'une période de 24 heures au sein d'un sous-groupe de patients ayant présenté chaque jour un ou plusieurs de ces épisodes.



L'étude a montré qu'Obgemsa était plus efficace que le placebo et aussi efficace que la toltérodine pour réduire la fréquence à laquelle les patients avaient uriné au cours d'une période de 24 heures. Avant le traitement, les patients devaient uriner entre 11 et 12 fois par jour; après 12 semaines, cette fréquence était de 9,3 fois par jour chez les patients sous Obgemsa (soit une diminution de 1,8 en moyenne), contre 10 fois chez les patients sous placebo (soit une diminution de 1,3 en moyenne). La diminution observée chez les patients prenant de la toltérodine était de 1,6 en moyenne. Le groupe de patients souffrant d'incontinence par impériosité présentait environ 3,5 épisodes d'incontinence par jour avant le traitement; après 12 semaines de traitement, le nombre d'épisodes d'incontinence a diminué de 2,0 chez les patients sous Obgemsa, contre 1,4 chez ceux sous placebo et 1,8 chez ceux sous toltérodine.

Les effets bénéfiques d'Obgemsa n'ont pas diminué au fil du temps et ont encore été observés après 52 semaines de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Obgemsa?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Obgemsa, voir la notice. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Obgemsa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: infection des voies urinaires (infection des structures qui transportent l'urine), maux de tête, diarrhée et nausées (envie de vomir).

Pourquoi Obgemsa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Obgemsa, bien que modestes, sont pertinents pour les patients atteints d'HAV, et que les données relatives à la sécurité ne soulevaient aucune préoccupation. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Obgemsa 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 d'Obgemsa?

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

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

Autres informations relatives à Obgemsa:

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