EMA/390979/2024
EMEA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Pregled informacija o lijeku Betmiga i zašto je odobren u EU-u

Što je Betmiga i za što se koristi?

Betmiga se koristi u odraslih osoba sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Koristi se za liječenje određenih simptoma stanja: urgencije (iznenadnog nagona za mokrenjem), povećane učestalosti mokrenja (česte potrebe za mokrenjem) i urgentne inkontinencije (nevoljnim otpuštanjem mokraće iz mokraćnog mjehura pri snažnoj potrebi za mokrenjem).

Betmiga se također koristi u djece i adolescenata u dobi od 3 godine do manje od 18 godina za liječenje neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora (engl. *neurogenic detrusor overactivity*, NDO). NDO je stanje u kojem je mokraćni mjehur pretjerano aktivan zbog toga što živci ne komuniciraju ispravno s mišićima mokraćnog mjehura.

Betmiga sadrži djelatnu tvar mirabegron.

Kako se Betmiga primjenjuje?

Betmiga se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta s produljenim oslobađanjem i u obliku granula s produljenim oslobađanjem koje se koriste za pripremu suspenzije koja se uzima kroz usta. „Produljeno oslobađanje" znači da se mirabegron polako oslobađa iz tablete ili granula tijekom nekoliko sati.

Betmiga se uzima jedanput na dan. U djece doza i oblik liječenja ovise o tjelesnoj težini bolesnika. U bolesnika koji imaju smanjenu funkciju bubrega ili jetre liječnik će možda trebati propisati manju dozu ili izbjegavati primjenu lijeka Betmiga, posebice u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove.

Za više informacija o primjeni lijeka Betmiga pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Betmiga?

Djelatna tvar lijeka Betmiga, mirabegron, agonist je beta-3-adrenoreceptora. Djeluje tako da se veže na beta-3 receptore koji se nalaze u mišićnim stanicama mokraćnog mjehura i aktivira ih. Nakon aktivacije beta-3 receptori uzrokuju opuštanje mišića mokraćnog mjehura. Smatra se da to dovodi do

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

povećanja kapaciteta mokraćnog mjehura i promjena načina na koji se mjehur steže, što dovodi do manjeg broja kontrakcija mjehura, a time i do manjeg broja epizoda neželjenog mokrenja.

Koje su koristi od lijeka Betmiga utvrđene u ispitivanjima?

Odrasli

Lijek Betmiga ispitan je u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 4611 odraslih osoba sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Bolesnici su primali lijek Betmiga ili placebo (prividno liječenje) svaki dan tijekom tri mjeseca. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena broja epizoda mokrenja i epizoda inkontinencije na dan nakon tri mjeseca liječenja.

Terapija lijekom Betmiga pokazala se učinkovitom u smanjenju broja epizoda mokrenja i inkontinencije. Nakon tri mjeseca terapije, uzimanjem lijeka Betmiga u prosjeku se smanjio broj epizoda mokrenja za 1,8 na dan, u usporedbi sa smanjenjem od 1,2 na dan u osoba koje su uzimale placebo. Rezultat terapije lijekom Betmiga bilo je smanjenje od 1,5 epizoda inkontinencije na dan, u usporedbi sa smanjenjem od 1,1 epizode inkontinencije na dan u osoba koje su uzimale placebo.

Djeca

Ispitivanje koje je obuhvatilo 86 djece i adolescenata u dobi od 3 godine do manje od 18 godina s NDO-om pokazalo je da su nakon 24 tjedna liječenja bolesnici u prosjeku imali povećanje maksimalnog cistometrijskog kapaciteta (engl. *maximum cystometric capacity*, MCC) od oko 87 mililitara (ml). MCC je mjera najvećeg volumena mokraće koji mjehur može primiti prije nego što dođe do snažne potrebe za mokrenjem. U ispitivanju lijek Betmiga nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Betmiga?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Betmiga potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Betmiga u odraslih osoba (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) su tahikardija (ubrzani otkucaji srca) i infekcija mokraćnog sustava (infekcija organa koji prenose mokraću). Ozbiljne no manje česte nuspojave uključuju fibrilaciju atrija (poremećaj srčanog ritma).

Općenito, sigurnosni profil u djece i adolescenata sličan je onom zabilježenom u odraslih osoba. Najčešće nuspojave lijeka Betmiga u djece uključuju infekciju mokraćnog sustava, zatvor i mučninu.

Betmiga se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju tešku i nekontroliranu hipertenziju (visoki krvni tlak).

Zašto je lijek Betmiga odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su korisni učinci zabilježeni pri primjeni lijeka Betmiga u odraslih bili skromni, ali usporedivi s koristima drugih lijekova odobrenih za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura.

Utvrđeno je i da se lijekom Betmiga kontrolira aktivnost mjehura u djece i adolescenata s NDO-om u dobi od 3 godine do manje od 18 godina. Iako su u glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena djeca postojala određena ograničenja, kao što je mali broj bolesnika uključenih u ispitivanje, nedostatak usporednog lijeka i ograničeni podatci o dugoročnim učincima u tih bolesnika, pokazalo se da se terapijom lijekom Betmiga poboljšava sposobnost mokraćnog mjehura za primanje mokraće. Učinak liječenja bio je u skladu s onim prijavljenim u objavljenim ispitivanjima s drugim lijekovima koji se obično primjenjuju za liječenje NDO-a.

Kad je riječ o sigurnosti primjene lijeka, većina nuspojava bila je usporediva s onima drugih lijekova koji se koriste za liječenje sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Mogući rizik od preosjetljivosti (alergijskih reakcija) i učinaka na srce primjereno je naveden u informacijama o lijeku.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Betmiga nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Betmiga?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Betmiga nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Betmiga kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Betmiga pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Betmiga

Za lijek Betmiga izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. prosinca 2012.

Više informacija o lijeku Betmiga dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.