



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287132/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

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

Što je Obgemsa i za što se koristi?

Obgemsa je lijek za liječenje odraslih osoba sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Primjenjuje se za liječenje simptoma stanja kao što su urgencija (iznenadna potreba za mokrenjem), učestalost mokrenja (česta potreba za mokrenjem) i urgentna urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja urina pri snažnoj potrebi za mokrenjem).

Obgemsa sadrži djelatnu tvar vibegron.

Kako se Obgemsa primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput dnevno. Za više informacija o primjeni lijeka Obgemsa pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Obgemsa djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Obgemsa, vibegron, veže se na receptor (ciljno mjesto) koji se nalazi u mišićnim stanicama mjehura. Vezivanjem na taj receptor i njegovom aktivacijom vibegron opušta mišiće mokraćnog mjehura i mijenja način na koji se mjehur steže, čime se sprječava neželjeno ili nehotično mokrenje.

Koje su koristi od lijeka Obgemsa **utvrđene** u ispitivanjima?

Lijek Obgemsa ispitan je u glavnom ispitivanju koje je uključivalo više od 1500 odraslih osoba s prekomjerno aktivnim mokraćnim mjehurom. U ispitivanju je lijek Obgemsa uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) i tolterodinom (drugim lijekom za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura) te je promatrana promjena učestalosti potrebe bolesnika za mokrenjem u razdoblju od 24 sata nakon 12 tjedana liječenja. Promatrao se i broj epizoda urgentne urinarne inkontinencije u razdoblju od 24 sata u podskupini bolesnika koji su svakodnevno iskusili jednu ili više epizoda urgentne urinarne inkontinencije.

Ispitivanje je pokazalo da je lijek Obgemsa učinkovitiji od placebo i jednako učinkovit kao tolterodin u smanjenju učestalosti mokrenja bolesnika u razdoblju od 24 sata. Prije liječenja bolesnici su trebali



mokriti između 11 i 12 puta na dan, što je nakon 12 tjedana smanjeno na 9,3 puta u bolesnika koji su primali lijek Obgemsa (smanjenje u prosjeku za 1,8), u usporedbi s 10 puta u bolesnika koji su primali placebo (smanjenje u prosjeku za 1,3). Smanjenje uočeno u bolesnika koji su uzimali tolterodin u prosjeku je iznosio 1,6. Skupina bolesnika s urgentnom urinarnom inkontinencijom imala je oko 3,5 epizoda inkontinencije dnevno prije liječenja, a nakon 12 tjedana liječenja broj epizoda inkontinencije smanjio se za 2,0 u bolesnika koji su primali lijek Obgemsa, u usporedbi s 1,4 u bolesnika koji su primali placebo i 1,8 u onih koji su primali tolterodin.

Korisni učinci lijeka Obgemsa nisu se smanjili tijekom vremena te su i dalje zabilježeni nakon 52 tjedna liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Obgemsa?

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

Najčešće nuspojave lijeka Obgemsa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju upalu mokraćnog sustava (infekciju organa koji prenose urin), glavobolju, proljev i mučninu.

Zašto je lijek Obgemsa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su koristi od lijeka Obgemsa, iako skromne, relevantne za bolesnike s prekomjerno aktivnim mokraćnim mjehurom, a podatci o sigurnosti nisu izazvali zabrinutost. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Obgemsa 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 Obgemsa?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Obgemsa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Obgemsa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Obgemsa

Više informacija o lijeku Obgemsa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.