



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390980/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

A Betmiga-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Betmiga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Betmiga hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A betegség bizonyos tüneteinek, a sürgető vizelési inger, a gyakori vizelési inger és a késztetési inkontinencia (akaratlan vizeletszivárgás a húgyhólyagból, amikor a beteg hirtelen erős vizelési ingert érez) kezelésére alkalmazzák.

A Betmiga-t 3. életévüket betöltött és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél a neurogén eredetű detruzor izom hiperaktivitás (NDO) kezelésére is alkalmazzák. NDO esetében a húgyhólyag túlműködik, mivel az idegek nem kommunikálnak megfelelően a húgyhólyagizmokkal.

A Betmiga hatóanyaga a mirabegron.

Hogyan kell alkalmazni a Betmiga-t?

A Betmiga csak receptre kapható, és retard tabletta, valamint szájon át alkalmazandó szuszpenzió készítésére szolgáló retard granulátum formájában kerül forgalomba. A „retard” kifejezés azt jelenti, hogy a mirabegron lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából vagy a granulátumból.

A Betmiga-t naponta egyszer kell bevenni. Gyermekeknél az alkalmazott adag és gyógyszerforma a beteg testtömegétől függ. Csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknel előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak alacsonyabb adagot kell felírnia vagy nem szabad a Betmiga-t alkalmaznia, különösképpen olyan betegek esetében, akik bizonyos más gyógyszereket szednek.

A Betmiga alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Betmiga?

A Betmiga hatóanyaga, a mirabegron, egy béta-3-adrenerg-receptor izgató. A húgyhólyag izomsejtjeiben található béta-3-receptorokhoz kötődve, azok aktiválása útján fejti hatását. Az aktivált béta-3-receptorok hatására ellazulnak a húgyhólyag izmai. A feltételezések szerint ez megnöveli a

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



húgyhólyag befogadóképességét és megváltoztatja a húgyhólyag összehúzódásának módját, ami kevesebb hólyag-összehúzódást, és ennél fogva kevesebb akaratlan vizeletürítési epizódot eredményez.

Milyen előnyei voltak a Betmiga alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőttek

A Betmiga-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 4611, hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő felnőtt vett részt. A betegek 3 hónapig minden nap Betmiga-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A hatásosság fő mutatója a vizeletürítési epizódok és az inkontinencia epizódok napi számának változása volt 3 hónap kezelést követően.

A Betmiga-kezelés hatásosnak bizonyult a vizeletürítési és inkontinencia epizódok számának csökkentésében. Három hónap kezelést követően a Betmiga átlagosan napi 1,8-del, míg a placebo napi 1,2-del csökkentette a vizeletürítési epizódok számát. A Betmiga napi 1,5-del, míg a placebo napi 1,1-del csökkentette az inkontinencia epizódok számát.

Gyermekek

Egy 86, 3. életévét betöltött és 18 évesnél fiatalabb, NDO-ban szenvedő gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálatban 24 hét kezelést követően a betegeknél a maximális cisztometriás kapacitás (MCC) körülbelül 87 milliliteres (ml) átlagos növekedését mutatták ki. Az MCC a vizelet azon legnagyobb térfogatának a mérőszáma, amelyet a húgyhólyag kényelmesen tud tárolni, mielőtt erős vizeleti inger lép fel. A vizsgálatban a Betmiga-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval.

Milyen kockázatokkal jár a Betmiga alkalmazása?

A Betmiga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Betmiga leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tachykardia (gyors szívverés) és a húgyúti fertőzés. A súlyos, de nem gyakori mellékhatások közé tartozik a pitvarfibrilláció (szívritmuszavar).

Összességében gyermekeknél és serdülőknél a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez. A Betmiga leggyakoribb mellékhatásai gyermekeknél a húgyúti fertőzés, a székrekedés és a hányinger.

A Betmiga nem alkalmazható olyan személyeknél, akik nem kontrollált, súlyosan magas vérnyomásban szenvednek.

Miért engedélyezték a Betmiga forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy felnőtteknél a Betmiga kedvező hatásai mérsékeltek, de a hiperaktív hólyag szindróma kezelésére engedélyezett más gyógyszerek előnyeivel összehasonlíthatóak voltak.

A vizsgálatokban azt is kimutatták, hogy a Betmiga kontrollálja a húgyhólyag aktivitását NDO-ban szenvedő, 3. életévüket betöltött és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében. Bár a gyermekekkel végzett fő vizsgálatban voltak bizonyos korlátok, például a vizsgálatban részt vevő betegek kis száma, az összehasonlító készítmény hiánya és az e betegekre gyakorolt hosszú távú hatásokra vonatkozó korlátozott adatok, a Betmiga-kezelés javította a húgyhólyag vizelet tárolására

való képességét. A kezelés hatása összhangban állt az NDO kezelésére szokásosan alkalmazott egyéb gyógyszerekkel végzett, publikált vizsgálatokban jelentett hatással.

A gyógyszer biztonságosságát tekintve a mellékhatások többsége összehasonlítható a hiperaktív hólyag szindróma kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerekével. A túlérzékenység (allergiás reakciók) lehetséges kockázatát és a szívre gyakorolt hatásokat a kísérőiratokban kielégítően tárgyalják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Betmiga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Betmiga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Betmiga biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Betmiga alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Betmiga alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Betmiga-val kapcsolatos egyéb információ

2012. december 20-án a Betmiga az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Betmiga-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.