



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287133/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Az Obgemsa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Obgemsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obgemsa hiperaktív hólyag szindrómában (OAB) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A betegség tüneteinek, mint például a hirtelen fellépő hólyagürítési késztetésnek (sürgető vizelési késztetés), a szokásosnál gyakoribb hólyagürítési szükségletnek (gyakori vizelési inger), valamint a késztetéses inkontinenciának (akaratlan vizeletszivárgás a húgyhólyagból, amikor a beteg hirtelen erős vizelési ingert érez) a kezelésére alkalmazzák.

Az Obgemsa hatóanyaga a vibegron.

Hogyan kell alkalmazni az Obgemsa-t?

Az Obgemsa csak receptre kapható; tabletta formájában forgalmazzák, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az Obgemsa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Obgemsa?

Az Obgemsa hatóanyaga, a vibegron a húgyhólyag izomsejtjeiben található receptorhoz (célponthoz) kötődik. A receptorhoz való kötődés és annak aktiválása révén a vibegron ellazítja a húgyhólyag izmait és megváltoztatja a húgyhólyag összehúzódásának módját, megelőzve a nem kívánt vagy akaratlan vizeletürítést.

Milyen **előnyei** voltak az Obgemsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Obgemsa-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben több mint 1500, hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatban az Obgemsa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és tolterodinnal (egy, a hiperaktív hólyag szindróma kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze, és azt tanulmányozták, hogy 12 hetes kezelést követően 24 óra alatt milyen gyakran volt szükség vizeletürítésre. Megvizsgálták továbbá a késztetéses inkontinenciás epizódok számát egy 24 órás időszak alatt azon betegek alcsoportjában, akiknél minden nap előfordult egy vagy több késztetéses inkontinenciás epizód.

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



A vizsgálat azt mutatta, hogy az Obgemsa hatékonyabb volt a placebónál, és ugyanolyan hatékony volt a betegek vizelési gyakoriságának csökkentésében egy 24 órás időszak alatt, mint a tolterodin. A kezelést megelőzően a betegeknek naponta 11–12 alkalommal kellett vizeletet üríteniük; 12 hét elteltével ez 9,3 alkalomra csökkent az Obgemsa-val kezelt betegeknél (átlagosan 1,8-es csökkenés), szemben a placebóval kezelt betegeknél megfigyelt 10 alkalommal (átlagosan 1,3-es csökkenés). A tolterodint kapott betegeknél megfigyelt csökkenés átlagosan 1,6 volt. A készítményes inkontinenciában szenvedő betegek csoportja a kezelés előtt naponta körülbelül 3,5 inkontinenciás epizódot tapasztalt; 12 hetes kezelést követően az inkontinenciás epizódok száma 2,0-del csökkent az Obgemsa-t kapott betegeknél, szemben a placebót kapott betegeknél tapasztalt 1,4-del és a tolterodinnal kezelt betegeknél megfigyelt 1,8-del.

Az Obgemsa előnyös hatásai az idő múlásával nem csökkentek, és 52 hetes kezelés után is megfigyelhetők voltak.

Milyen kockázatokkal jár az Obgemsa alkalmazása?

Az Obgemsa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. Az Obgemsa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzés (a vizeletelvezető képletek fertőzése), a fejfájás, a hasmenés és a hányinger.

Miért engedélyezték az Obgemsa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az Obgemsa előnyei – bár szerények – relevánsak a hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő betegek számára, és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem vetnek fel aggályokat. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Obgemsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Obgemsa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

Az Obgemsa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Obgemsa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.