



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390981/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Sintesi di Betmiga e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Betmiga e per che cosa si usa?

Betmiga è un medicinale usato negli adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva. È usato per trattare alcuni sintomi dell'affezione: urgenza (bisogno impellente di urinare), aumento della frequenza urinaria (necessità di urinare reiteratamente) e incontinenza da urgenza allo stimolo (perdita involontaria di urina dalla vescica quando si avverte un'improvvisa forte necessità di urinare).

Betmiga è usato anche nei bambini e negli adolescenti, di età compresa tra i 3 e i 18 anni, per il trattamento dell'iperattività detrusoriale neurogena (*neurogenic detrusor overactivity* – NDO). L'NDO è una condizione in cui la vescica è eccessivamente attiva a causa del fatto che i nervi non comunicano correttamente con i suoi muscoli.

Betmiga contiene il principio attivo mirabegron.

Come si usa Betmiga?

Betmiga può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse nonché di granuli a rilascio prolungato usati per preparare una sospensione da assumere per via orale. "Rilascio prolungato" significa che mirabegron è rilasciato lentamente dalla compressa o dai granuli nell'arco di poche ore.

Betmiga deve essere assunto una volta al giorno. Nei bambini, la dose e la forma assunte dipendono dal peso corporeo del paziente. Nei pazienti con funzione renale o epatica ridotta, il medico può dover prescrivere una dose più bassa o evitare l'uso di Betmiga, in particolare nei pazienti che assumono taluni altri medicinali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Betmiga, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Betmiga?

Il principio attivo di Betmiga, mirabegron, è un agonista del recettore beta-3-adrenergico. Agisce legandosi e attivando i recettori beta-3 presenti nelle cellule muscolari della vescica. Una volta attivati, i recettori beta-3 provocano il rilassamento dei muscoli della vescica. Si ritiene che ciò porti a un

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



aumento della capacità della vescica e a variazioni del modo in cui la vescica si contrae, causando un minor numero di contrazioni della vescica e, di conseguenza, un minor numero di episodi di minzione indesiderati.

Quali benefici di Betmiga sono stati evidenziati negli studi?

Adulti

Betmiga è stato esaminato nell'ambito di tre studi principali condotti su 4 611 adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva. Ai pazienti è stato somministrato Betmiga o un placebo (un trattamento fittizio) ogni giorno per 3 mesi. La principale misura dell'efficacia era il cambiamento nel numero di episodi di minzione e di incontinenza al giorno dopo 3 mesi di trattamento.

Il trattamento con Betmiga si è dimostrato efficace nel ridurre il numero di episodi di minzione e di incontinenza. Dopo 3 mesi di trattamento, in media, Betmiga ha ridotto il numero di episodi di minzione di 1,8 al giorno rispetto a una riduzione di 1,2 al giorno per il placebo. Betmiga ha determinato una riduzione di 1,5 episodi di incontinenza al giorno rispetto a una riduzione di 1,1 episodi di incontinenza al giorno nel caso del placebo.

Bambini

Uno studio condotto su 86 bambini e adolescenti di età compresa tra i 3 e i 18 anni con NDO ha mostrato che, dopo 24 settimane di trattamento, in media i pazienti presentavano un aumento della capacità cistometrica massima (*maximum cystometric capacity* – MCC) di circa 87 millilitri (mL). L'MCC è un indicatore del massimo volume di urina che la vescica può immagazzinare comodamente prima che vi sia una forte necessità di urinare. Lo studio non ha confrontato Betmiga con altri medicinali o placebo.

Quali sono i rischi associati a Betmiga?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Betmiga, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Betmiga negli adulti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono tachicardia (battito cardiaco accelerato) e infezione del tratto urinario (infezione dei canali che conducono l'urina). Effetti indesiderati gravi ma non comuni comprendono la fibrillazione atriale (disturbo del ritmo cardiaco).

Nel complesso, il profilo di sicurezza nei bambini e negli adolescenti è simile a quello osservato negli adulti. Gli effetti indesiderati più comuni di Betmiga nei bambini comprendono infezione del tratto urinario, stipsi e nausea.

Betmiga non deve essere usato in persone affette da ipertensione (pressione arteriosa elevata) grave e incontrollata.

Perché Betmiga è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che gli effetti benefici osservati con Betmiga negli adulti fossero modesti, ma comparabili ai benefici di altri medicinali autorizzati per il trattamento della sindrome della vescica iperattiva.

È stato inoltre dimostrato che Betmiga controlla l'attività della vescica nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 3 e i 18 anni affetti da NDO. Sebbene vi fossero alcune limitazioni nello studio

principale sui bambini, come il numero ridotto di pazienti coinvolti nello studio, la mancanza di un comparatore e i dati limitati sugli effetti a lungo termine in questi pazienti, il trattamento con Betmiga ha dimostrato di migliorare la capacità della vescica di conservare l'urina. L'effetto del trattamento era in linea con quello riportato in studi pubblicati con altri medicinali comunemente usati per trattare l'NDO.

Per quanto riguarda la sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati è paragonabile a quelli di altri medicinali usati per il trattamento della sindrome della vescica iperattiva. Il potenziale rischio di ipersensibilità (reazioni allergiche) e gli effetti sul cuore sono stati adeguatamente affrontati nelle informazioni sul prodotto.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Betmiga sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Betmiga?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Betmiga sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Betmiga sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Betmiga sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Betmiga

Betmiga ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 dicembre 2012.

Ulteriori informazioni su Betmiga sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga..

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.