



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287134/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

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

Cos'è Obgemsa e per cosa si usa?

Obgemsa è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da sindrome della vescica iperattiva (OAB). È usato per trattare sintomi dell'affezione come l'urgenza (urgenza improvvisa di urinare), l'aumento della frequenza urinaria (necessità di urinare frequentemente) e l'incontinenza urinaria da urgenza (perdita involontaria quando si avverte un'improvvisa forte necessità di urinare).

Obgemsa contiene il principio attivo vibegron.

Come si usa Obgemsa?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Obgemsa è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Per maggiori informazioni sull'uso di Obgemsa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Obgemsa?

Il principio attivo di Obgemsa, vibegron, si lega a un recettore (bersaglio) presente nelle cellule muscolari della vescica. Legandosi a tale recettore e attivandolo, vibegron rilassa i muscoli della vescica e modifica il modo in cui la vescica si contrae, impedendo la minzione indesiderata o involontaria.

Quali benefici di Obgemsa sono stati evidenziati negli studi?

Obgemsa è stato esaminato in uno studio principale condotto su oltre 1 500 adulti affetti da OAB. Lo studio ha confrontato Obgemsa con placebo (un trattamento fittizio) e tolterodina (un altro medicinale usato per l'OAB) e ha esaminato il cambiamento nella frequenza con cui i pazienti necessitavano di urinare nell'arco di 24 ore dopo 12 settimane di trattamento. È stato inoltre analizzato il numero di episodi di incontinenza urinaria da urgenza nell'arco di 24 ore in un sottogruppo di pazienti che manifestavano uno o più episodi di incontinenza urinaria da urgenza ogni giorno.

Lo studio ha mostrato che Obgemsa era più efficace del placebo e altrettanto efficace di tolterodina nel ridurre la frequenza di urinare nei pazienti nelle 24 ore. Prima del trattamento, i pazienti avevano bisogno di urinare tra 11 e 12 volte al giorno; dopo 12 settimane, la frequenza era di 9,3 volte nei



pazienti a cui era stato somministrato Obgemsa (una diminuzione media di 1,8), rispetto a 10 volte nei pazienti a cui era stato somministrato il placebo (una diminuzione media di 1,3). La diminuzione osservata nei pazienti che assumevano tolterodina è stata in media di 1,6. Il gruppo di pazienti con incontinenza urinaria da urgenza manifestava circa 3,5 episodi di incontinenza al giorno prima del trattamento; dopo 12 settimane di trattamento, il numero di episodi di incontinenza è diminuito di 2,0 nei pazienti a cui è stato somministrato Obgemsa, rispetto a 1,4 in quelli a cui è stato somministrato placebo e 1,8 in quelli a cui è stata somministrata tolterodina. Gli effetti benefici di Obgemsa non sono diminuiti nel tempo e sono stati osservati ancora dopo 52 settimane di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Obgemsa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Obgemsa, vedere il foglio illustrativo. Gli effetti indesiderati più comuni di Obgemsa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione delle vie urinarie (infezione dei canali che conducono l'urina), mal di testa, diarrea e nausea.

Perché Obgemsa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che i benefici di Obgemsa, sebbene modesti, fossero rilevanti per i pazienti affetti da OAB e che i dati sulla sicurezza non sollevassero preoccupazioni. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Obgemsa 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 Obgemsa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Obgemsa 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 Obgemsa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Obgemsa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Obgemsa

Ulteriori informazioni su Obgemsa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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