



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390982/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegronas*)

Betmiga apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Betmiga ir kam jis vartojamas?

Betmiga – tai vaistas, skiriamas suaugusiems, hiperaktyvios šlapimo pūslės (HŠP) sindromui gydyti. Jis skirtas tam tikriems šios ligos simptomams malšinti: skubiam norui šlapintis, padidėjusiam šlapinimosi dažniui ir staiga atsiradusiam šlapimo nelaikymui (nevalingam šlapimo nutekėjimui iš šlapimo pūslės, staiga pajutus stiprų poreikį šlapintis).

Betmiga taip pat skiriamas 3–18 metų vaikams ir paaugliams neurogeniniam detruzoriaus hiperaktyvumui (NDH) gydyti. NDH yra būklė, kai šlapimo pūslė yra hiperaktyvi, nes nervai tinkamai nekomunikuoja su šlapimo pūslės raumenimis.

Betmiga sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirabegrono.

Kaip vartoti Betmiga?

Betmiga galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas pailginto atpalaidavimo tablečių ir pailginto atpalaidavimo granulių, iš kurių gaminama geriamoji suspensija, forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad mirabegronas iš tabletės arba granulių išskiriamas lėtai – per kelias valandas.

Betmiga vartojama kartą per parą. Vaikams skiriama dozė ir vaisto forma priklauso nuo paciento kūno svorio. Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, gali tekti skirti mažesnę vaisto dozę arba vengti vartoti Betmiga, ypač vartojantiems tam tikrus kitus vaistus.

Daugiau informacijos apie Betmiga vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Betmiga?

Veiklioji Betmiga medžiaga mirabegronas yra beta 3 adrenoreceptorių agonistas. Jis jungiasi prie šlapimo pūslės raumenų ląstelėse esančių beta 3 receptorių ir juos aktyvina. Suaktyvinus beta 3 receptorių, šlapimo pūslės raumenys atsipalaiduoja. Manoma, kad dėl to padidėja šlapimo pūslės talpa ir pasikeičia šlapimo pūslės susitraukimai, dėl to sumažėja šlapimo pūslės susitraukimų ir nepageidaujamų šlapinimosi epizodų.

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



Kokia Betmiga nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusieji

Betmiga buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 4 611 hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromu sergančių suaugusiųjų. Pacientai 3 mėnesius kasdien vartojo Betmiga arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo šlapinimosi ir šlapimo nelaikymo epizodų skaičius per parą pokytis per 3 gydymo mėnesius.

Nustatyta, kad gydymas Betmiga veiksmingai sumažina šlapinimosi ir šlapimo nelaikymo epizodų skaičių. Per 3 gydymo mėnesius Betmiga šlapinimosi epizodų skaičių sumažino vidutiniškai 1,8 karto per parą, palyginti su 1,2 karto per parą sumažėjimu placebo grupėje. Vartojant Betmiga, šlapimo nelaikymo epizodų per parą buvo 1,5 mažiau, o vartojant placebo – 1,1 mažiau.

Vaikai

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 86 3–18 metų amžiaus NDH sergantys vaikai ir paaugliai, nustatyta, kad per 24 gydymo savaites pacientų pūslės didžiausia cistometrinė talpa vidutiniškai padidėjo maždaug 87 mililitrais (ml). Didžiausia cistometrinė talpa – tai didžiausias šlapimo kiekis, galintis susikaupti pūslėje, nejauciant didelio poreikio šlapintis. Tyrime Betmiga nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo.

Kokia rizika susijusi su Betmiga vartojimu?

Išsamų visų Betmiga šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Betmiga šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 10) yra tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas) ir šlapimo takų infekcija. Sunkus, bet nedažnas šalutinis poveikis yra prieširdžių virpėjimas (širdies ritmo sutrikimas).

Apskritai šio vaisto saugumo charakteristikos vaikams ir paaugliams panašios į jo saugumo charakteristikas suaugusiesiems. Dažniausias Betmiga šalutinis poveikis vaikams yra šlapimo takų infekcija, vidurių užkietėjimas ir pykinimas.

Betmiga negalima vartoti žmonėms, sergantiems sunkia ir nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Kodėl Betmiga buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Betmiga teigiamas poveikis suaugusiesiems yra nedidelis, bet panašus į kitų vaistų, kuriais leista gydyti hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromą, naudą.

Taip pat nustatyta, kad Betmiga padeda kontroliuoti šlapimo pūslės aktyvumą NDH sergančių 3–18 metų amžiaus vaikų ir paauglių grupėje. Nors pagrindiniame tyrime su vaikais nustatyta tam tikrų trūkumų, pvz., tyrime dalyvavo nedaug pacientų, nebuvo palyginamojo vaisto ir trūko duomenų apie ilgalaikį poveikį šiems pacientams, įrodyta, kad gydymas Betmiga pagerina šlapimo pūslės gebėjimą laikyti šlapimą. Gydymo poveikis buvo toks pat, koks nustatytas paskelbtuose tyrimuose su kitais vaistais, paprastai vartojamais NDH gydyti.

Kalbant apie vaisto saugumą, dauguma jo šalutinių reiškinių yra panašūs į kitų vaistų, vartojamų šlapimo pūslės hiperaktyvumo sindromui gydyti. Vaisto informaciniuose dokumentuose tinkamai atsižvelgta į galimą padidėjusio jautrumo (alerginių reakcijų) riziką ir poveikį širdžiai.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Betmiga nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Betmiga vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Betmiga vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Betmiga vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Betmiga šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Betmiga

Betmiga buvo registruotas visoje ES 2012 m. gruodžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Betmiga rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.