EMA/390983/2024
EMEA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegrons*)

Betmiga pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Betmiga* un kāpēc tās lieto?

Betmiga ir zāles, ko lieto pieaugušajiem ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. Tās lieto, lai ārstētu šīs slimības atsevišķus simptomus: neatliekamu urinēšanu (pēkšņu nepieciešamību urinēt), palielinātu urinēšanas biežumu (vajadzību bieži urinēt) un akūtu urīna nesaturēšanu (neapzinātu urīna noplūdi no urīnpūšļa, kad cilvēks pēkšņi jūt nepieciešamību urinēt).

Betmiga lieto arī bērniem un pusaudžiem vecumā no 3 līdz 18 gadiem, lai ārstētu neirogēnisku detrusoru hiperaktivitāti (*NDO*). *NDO* ir slimība, kad urīnpūslis ir pārāk aktīvs, ko izraisa nervi, kas nepareizi mijiedarbojas ar urīnpūšļa muskuļiem.

Betmiga satur aktīvo vielu mirabegronu.

Kā lieto *Betmiga*?

Betmiga var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes un ilgstošas darbības granulas, ko lieto iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. "Ilgstoša darbības" nozīmē, ka mirabegrons lēnām izdalās no tabletes vai granulām dažu stundu laikā.

Betmiga lieto vienreiz dienā. Bērniem lietotā deva un veids ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas. Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ārstam var būt nepieciešams izrakstīt mazāku devu vai vispār izvairīties no *Betmiga* lietošanas, īpaši pacientiem, kuri lieto citas zāles.

Papildu informāciju par *Betmiga* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Betmiga* darbojas?

Betmiga aktīvā viela mirabegrons ir beta-3 adrenerģisko receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties beta-3 receptoriem, kuri atrodas urīnpūšļa muskuļu šūnās, un aktivējot šos receptorus. Kad beta-3 receptori ir aktivizēti, urīnpūšļa muskuļi atslābst. Tiek uzskatīts, ka rezultātā palielinās urīnpūšļa ietilpība un mainās urīnpūšļa muskuļu kontrakciju veids, kontrakcijām paliekot retākām, šādā veidā samazinot nevēlamo urinēšanas reižu skaitu.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kādi *Betmiga* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pieaugušie

Betmiga tika pētītas trijos pamatpētījumos, iesaistot 4 611 pieaugušos ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu. Pacienti saņēma *Betmiga* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) katru dienu trīs mēnešus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija urinēšanas epizožu un urīna nesaturēšanas epizožu skaita izmaiņas dienā pēc trīs mēnešu ilgas ārstēšanas.

Tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Betmiga* efektīvi samazina urinēšanas un urīna nesaturēšanas epizožu skaitu. Pēc trīs terapijas mēnešiem *Betmiga* samazināja urinēšanas epizožu skaitu vidēji par 1,8 dienā salīdzinājumā ar samazinājumu par 1,2 dienā placebo grupā. *Betmiga* nodrošināja samazinājumu par 1,5 nesaturēšanas epizodēm dienā salīdzinājumā ar samazinājumu par 1,1 nesaturēšanas epizodēm dienā placebo grupā.

Bērni

Pētījumā, kurā piedalījās 86 bērni un pusaudži vecumā no 3 līdz 18 gadiem ar *NDO*, konstatēja, ka pēc 24 ārstēšanas nedēļām vidēji pacientiem bija palielināta maksimālā cistometriskā kapacitāte (*MCC*) par aptuveni 87 mililitriem (ml). *MCC* ir lielākā urīna tilpuma rādītājs, ko urīnpūslis var ērti saturēt, pirms ir spēcīga vajadzība urinēt. Pētījumā nesalīdzināja *Betmiga* ar citām zālēm vai placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Betmiga*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Betmiga*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Betmiga* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir tahikardija (ātrā sirdsdarbība) un urīnceļu infekcija (urīnu izvadošo orgānu infekcija). Nopietnas, bet reti novērotas blakusparādības ir priekškambaru mirgošana (sirds ritma traucējumi).

Kopumā drošuma profils bērniem un pusaudžiem ir līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem. Visbiežāk novērotās *Betmiga* blakusparādības bērniem ir urīnceļu infekcija, aizcietējums un slikta dūša.

Betmiga nedrīkst lietot pacientiem ar smagu un nekontrolētu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu).

Kāpēc *Betmiga* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka, lietojot *Betmiga*, novērotā labvēlīgā ietekme pieaugušajiem bija pieticīga, bet salīdzināma ar ieguvumiem no citām zālēm, kas reģistrētas pārāk aktīvā urīnpūšļa sindroma ārstēšanai.

Tika arī pierādīts, ka *Betmiga* kontrolē urīnpūšļa aktivitāti bērniem un pusaudžiem vecumā no trīs līdz 18 gadiem ar *NDO*. Lai gan pamatpētījumā ar bērniem bija daži ierobežojumi, piemēram, pētījumā iesaistīto pacientu nelielais skaits, salīdzinājuma līdzekļa trūkums un ierobežoti dati par ilgtermiņa ietekmi uz šiem pacientiem, tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Betmiga* uzlabo urīnpūšļa spēju saturēt urīnu. Ārstēšanas ietekme atbilda tai, par ko ziņots publicētos pētījumos ar citām zālēm, ko parasti lieto *NDO* ārstēšanai.

Attiecībā uz drošumu lielāka daļa blakusparādību ir salīdzināmas ar citu zāļu, ko lieto hiperaktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanā, radītām blakusparādībām. Informācija par iespējamo paaugstinātas jutības reakcijas (alerģisko reakciju rašanās) risku un ietekmi uz sirdsdarbību tika atbilstoši norādīta zāļu aprakstā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Betmiga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Betmiga* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Betmiga* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Betmiga* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Betmiga* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Betmiga*

2012. gada 20. decembrī *Betmiga* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Betmiga* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.