



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287136/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegrons*)

Obgemsa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Obgemsa* un **kāpēc tās** lieto?

Obgemsa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar hiperaktīva urīnpūšļa sindromu (HUS). Tās lieto, lai ārstētu slimības simptomus, piemēram, neatliekamu urinēšanu (pēkšņu nepieciešamību urinēt), palielinātu urinēšanas biežumu (vajadzību bieži urinēt) un akūtu urīna nesaturēšanu (piespiedu noplūdi, kad jūtama pēkšņa, spēcīga vajadzība urinēt).

Obgemsa satur aktīvo vielu vibegronu.

Kā lieto *Obgemsa*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Obgemsa* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā. Papildu informāciju par *Obgemsa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Obgemsa* darbojas?

Obgemsa aktīvā viela vibegrons pievienojas urīnpūšļa muskuļu šūnās esošam receptoram (mērķim). Piesaistoties šim receptoram un aktivizējot to, vibegrons atslābina urīnpūšļa muskuļus un maina urīnpūšļa saraušanās veidu, novēršot nevēlamu vai piespiedu urinēšanu.

Kādi *Obgemsa* ieguvumi **atklāti pētījumos**?

Obgemsa tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 1500 pieaugušo ar HUS. Pētījumā *Obgemsa* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un tolterodīnu (citām zālēm, ko lieto HUS ārstēšanai) un vērtēja izmaiņas, cik bieži pacientiem bija jāurina 24 stundu laikā pēc 12 nedēļu ārstēšanas. Tā arī aplūkoja neatliekamās urīna nesaturēšanas epizožu skaitu 24 stundu periodā pacientu apakšgrupā, kuri katru dienu piedzīvoja vienu vai vairākas steidzamas urīna nesaturēšanas epizodes.

Pētījumā pierādīja, ka *Obgemsa* bija efektīvākas nekā placebo un tikpat efektīvas kā tolterodīns, samazinot pacientu urinēšanas biežumu 24 stundu periodā. Pirms ārstēšanas pacientiem bija jāurina no 11 līdz 12 reizēm dienā; pēc 12 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Obgemsa*, tās bija 9,3 reizes (vidēji par 1,8 reizēm mazāk) salīdzinājumā ar 10 reizēm pacientiem, kuri lietoja placebo (vidēji par 1,3 reizēm mazāk). Pacientiem, kuri lietoja tolterodīnu, novērotais samazinājums vidēji bija 1,6.



Pacientu grupai ar neatliekamu urīna nesaturēšanu bija aptuveni 3,5 urīna nesaturēšanas epizodes dienā pirms ārstēšanas; pēc 12 nedēļu ārstēšanas urīna nesaturēšanas epizožu skaits samazinājās par 2,0 pacientiem, kuri lietoja *Obgemsa*, salīdzinājumā ar 1,4 pacientiem, kuri saņēma placebo, un 1,8 pacientiem, kuri saņēma tolterodīnu.

Obgemsa labvēlīgā ietekme laika gaitā nesamazinājās un joprojām tika novērota pēc 52 nedēļu ārstēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Obgemsa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Obgemsa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. Visbiežākās *Obgemsa* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija), galvassāpes, caureja un slikta dūša (nelabums).

Kāpēc *Obgemsa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Obgemsa* ieguvumi, kaut arī pieticīgi, ir būtiski pacientiem ar HUS un drošuma dati nerada bažas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Obgemsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Obgemsa* 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 *Obgemsa* lietošanu.

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

Cita informācija par *Obgemsa*

Sīkāka informācija par *Obgemsa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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