



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390984/2024  
EMA/H/C/002388

## Betmiga (*mirabegron*)

Ħarsa ġenerali lejn Betmiga u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Betmiga u għal xiex jintuża?

Betmiga huwa mediċina li tintuża f'adulti li jkollhom is-sindromu ta' bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed. Jintuża biex jittratta ċerti sintomi tal-kondizzjoni: l-urġenza (urġenza f'daqqa biex tgħaddi l-awrina), żieda fil-frekwenza urinarja (il-ħtieġa li tgħaddi l-awrina aktar ta' spiss) u l-inkontinenza urġenti (nuqqas ta' kontroll għal għarrieda fuq il-ħruġ tal-awrina mill-bużżeġa tal-awrina meta tinħass ħtieġa qawwija f'daqqa li tgħaddi l-awrina).

Betmiga jintuża wkoll fi tfal u adolesxenti, li għandhom bejn 3 snin u inqas minn 18-il sena, għat-trattament ta' attività żejda fid-detrusor newroġeniku (NDO, neurogenic detrusor overactivity). L-NDO hija kondizzjoni fejn il-bużżeġa tal-awrina tkun attiva żżejjed ikkawżata min-nervituri li ma jikkomunikawx b'mod korrett mal-muskoli tal-bużżeġa tal-awrina.

Betmiga fih is-sustanza attiva mirabegron.

### Kif jintuża Betmiga?

Betmiga jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli b'rilaġx prolongat u bħala granuli b'rilaġx prolongat li jintużaw biex issir sospensjoni li tittiehed mill-ħalq. "Rilaġx prolongat" ifisser li l-mirabegron tiġi rilaxxata bil-mod mill-pillola jew mill-granuli fuq perjodu ta' ftit sigħat.

Betmiga jittiehed darba kuljum. Fit-tfal, id-doża u l-forma meħuda jiddependu mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għal pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied, jista' jkun meħtieġ li t-tabib jippreskrivi doża aktar baxxa jew inkella jevita l-użu ta' Betmiga, speċjalment f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu mediċini partikolari oħrajn.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Betmiga, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Betmiga?

Is-sustanza attiva f'Betmiga, il-mirabegron, hija agonista beta-3-adrenergic-receptor. Hija taħdem billi tehel ma' u tattiva r-riċetturi beta-3 li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli tal-bużżeġa tal-awrina. Meta jiġu attivati, ir-riċetturi beta-3 jikkawżaw li l-muskoli tal-bużżeġa tal-awrina jirrilassaw. Dan huwa maħsub

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



li jwassal għal żieda fil-kapaċità tal-bużżeġa tal-awrina u bidliet fil-mod kif il-bużżeġa tal-awrina tikkuntratta, li jirriżultaw f'inqas kontrazzjonijiet tal-bużżeġa tal-awrina u għalhekk f'inqas episodji ta' urinazzjoni mhux mixtieqa.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Betmiga li ħarġu mill-istudji?**

### **Adulti**

Betmiga ġie studjat fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu 4,611-il pazjent li għandhom is-sindromu tal-bużżeġa tal-awrina attiva żzejjed. Il-pazjenti ngħataw Betmiga jew placebo (trattament fint) kuljum għal 3 xhur. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fin-numru ta' episodji ta' urinazzjoni u episodji ta' inkontinenza kuljum wara 3 xhur ta' trattament.

It-trattament b'Betmiga ntwera li hu effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' episodji ta' urinazzjoni u inkontinenza. Wara 3 xhur ta' trattament, bħala medja, Betmiga naqqas in-numru ta' episodji ta' urinazzjoni b'1.8 kuljum meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 1.2 kuljum għall-placebo. Betmiga rriżulta fi tnaqqis ta' 1.5 episodji ta' inkontinenza kuljum, imqabbel ma' tnaqqis ta' 1.1 episodji ta' inkontinenza kuljum għall-placebo.

### **Tfal**

Studju li involva 86 tifel u tifla u adolexxenti ta' bejn 3 snin u inqas minn 18-il sena bl-NDO wera li wara 24 ġimgħa ta' trattament, bħala medja, il-pazjenti kellhom żieda fil-kapaċità ċisometrika massima (MCC) ta' madwar 87 millilitru (mL). MCC hija kejl tal-akbar volum ta' awrina li l-bużżeġa tal-awrina tista' taħżen b'mod komdu qabel ma jkun hemm ħtieġa qawwija ta' awrina. L-istudju ma qabblax Betmiga ma' mediċini oħra jew ma' placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Betmiga?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Betmiga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Betmiga fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu takikardija (taħbit tal-qalb rapidu) u infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina). Effetti sekondarji serji iżda mhux komuni jinkludu fibrillazzjoni atrijali (disturb fir-ritmu tal-qalb).

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà fit-tfal u fl-adolexxenti huwa simili għal dak li deher fl-adulti. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Betmiga fit-tfal jinkludu infezzjoni fl-apparat urinarju, stitikezza u nawżja (tħossok ma tiflaħx).

Betmiga ma għandux jingħata lil pazjenti li jkollhom ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) li hija gravi u mhux ikkontrollata.

## **Għaliex Betmiga ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-effetti ta' benefiċċju osservati b'Betmiga fl-adulti kienu modesti iżda komparabbli mal-benefiċċji ta' mediċini oħrajn li huma awtorizzati għat-trattament tas-sindromu tal-bużżeġa tal-awrina attiva żzejjed.

Betmiga ntwera wkoll li jikkontrolla l-attività tal-bużżeġa tal-awrina fit-tfal u fl-adolexxenti minn 3 snin u inqas minn 18-il sena b'NDO. Għalkemm kien hemm xi limitazzjonijiet fl-istudju ewlieni fit-tfal, bħan-numru żgħir ta' pazjenti involuti fl-istudju, in-nuqqas ta' komparatur u *data* limitata dwar l-effetti fit-tul f'dawn il-pazjenti, intwera li t-trattament b'Betmiga jtejjeb il-kapaċità tal-bużżeġa tal-awrina li taħżen

I-awrina. L-effett tat-trattament kien konformi ma' dak irrappurtat fi studji ppubblikati b'mediċini oħra li normalment jintużaw biex jittrattaw l-NDO.

Fir-rigward tas-sigurtà tagħha, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma komparabbli ma' dawk ta' mediċini oħrajn li jintużaw għat-trattament tas-sindromu tal-bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed. Ir-riskju potenzjali tal-ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u tal-effetti fuq il-qalb ġew indirizzati b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Betmiga huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Betmiga?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Betmiga.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Betmiga hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Betmiga huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Betmiga**

Betmiga ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Diċembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Betmiga tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.