



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287137/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Ħarsa ġenerali lejn Obgemsa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Obgemsa u **għal** xiex **jintuża**?

Obgemsa huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' adulti b'sindromu tal-bużżieqa tal-awrina attiva żżejjed (OAB - overactive bladder syndrome). Jintuża biex jittratta sintomi tal-kundizzjoni bħal urġenza (ħtieġa f'daqqa waħda li tgħaddi l-awrina), żieda fil-frekwenza tal-awrina (ħtieġa li tgħaddi l-awrina tiegħek b'mod frekwenti) u inkontinenza mingħajr kontroll (tnixxija tal-awrina b'mod involontarju meta tħoss il-bżonn li tgħaddi l-awrina immedjatament).

Obgemsa fih is-sustanza attiva vibegron.

Kif **jintuża** Obgemsa?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Obgemsa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jaħdem** Obgemsa?

Is-sustanza attiva f'Obgemsa, il-vibegron, teħel ma' riċettur (mira) li jinsab fiċ-ċelloli tal-muskoli tal-bużżieqa tal-awrina. Billi teħel ma' u tattiva dan ir-riċettur, il-vibegron tillaxxa l-muskoli tal-bużżieqa tal-awrina u tibdel il-mod kif il-bużżieqa tal-awrina tikkuntratta, filwaqt li tipprevjeni urinazzjoni mhux mixtieqa jew involontarja.

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

Obgemsa ġie investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi aktar minn 1,500 adult b'OAB. L-istudju qabbel lil Obgemsa ma' placebo (trattament fint) u tolterodine (mediċina oħra użata għal OAB) u ħares lejn il-bidla fil-frekwenza ta' kemm-il darba l-pazjenti kienu jeħtieġu jgħaddu l-awrina f'perjodu ta' 24 siegħa wara 12-il ġimgħa ta' trattament. L-istudju ħares ukoll lejn l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza mingħajr kontroll f'perjodu ta' 24 siegħa f'sottogrupp ta' pazjenti li esperjenzaw episodju wieħed jew aktar ta' inkontinenza mingħajr kontroll kuljum.

L-istudju wera li Obgemsa kien aktar effettiv minn placebo u kien effettiv daqs tolterodine biex inaqqas kemm-il darba l-pazjenti għaddew l-awrina f'perjodu ta' 24 siegħa. Qabel it-trattament, il-pazjenti



kellhom b'zonn jgħaddu l-awrina bejn 11 u 12-il darba kuljum; wara 12 ġimgħa, dan kien 9.3 darbiet f'pazjenti li ngħataw Obgems (tnaqqis ta' 1.8, bħala medja), meta mqabbel ma' 10 darbiet f'pazjenti li ngħataw placebo (tnaqqis ta' 1.3, bħala medja). It-tnaqqis li deher f'pazjenti li kienu qed jieħdu tolterodine kien ta' 1.6, bħala medja. Il-grupp ta' pazjenti b'inkontinenza mingħajr kontroll esperjenzaw madwar 3.5 episodji ta' inkontinenza kuljum qabel it-trattament; wara 12-il ġimgħa ta' trattament, l-għadd ta' episodji ta' inkontinenza naqas bi 2.0 f'pazjenti li ngħataw Obgems, meta mqabbel ma' 1.4 f'dawk li ngħataw placebo u 1.8 f'dawk li ngħataw tolterodine. L-effetti benefiċċjali ta' Obgems ma naqsux maż-żmien u kienu għadhom jidhru wara 52 ġimgħa ta' trattament.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Obgems?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Obgems, ara l-fuljett ta' tagħrif. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Obgems (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni ta' strutturi li jgħorru l-awrina), uġiġħ ta' ras, dijarea u nawżja (thossok imdardar).

Għaliex Obgems **għie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Obgems, għalkemm modesti, huma rilevanti għal pazjenti b'OAB, u d-*data* dwar is-sigurtà ma qajmet l-ebda thassib. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Obgems 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' Obgems?

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' Obgems.

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

Informazzjoni **oħra** dwar Obgems

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

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