EMA/390985/2024
EMEA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Een overzicht van Betmiga en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Betmiga en wanneer wordt het voorgeschreven?

Betmiga is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met overactieve-blaassyndroom. Het middel wordt gebruikt om bepaalde symptomen van de aandoening te behandelen: aandrang (plotselinge aandrang om te plassen), verhoogde plasfrequentie (vaak moeten plassen) en aandrangincontinentie (plas niet kunnen ophouden wanneer er een plotselinge aandrang om te plassen optreedt).

Betmiga wordt ook gebruikt bij kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar voor de behandeling van neurogene detrusoroveractiviteit (NDO). NDO is een aandoening waarbij de blaas overactief is omdat de zenuwen niet goed met de blaasspieren communiceren.

Betmiga bevat de werkzame stof mirabegron.

Hoe wordt Betmiga gebruikt?

Betmiga is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte en als granulaat met verlengde afgifte dat wordt gebruikt om een suspensie te maken die via de mond wordt ingenomen. 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat mirabegron gedurende enkele uren langzaam uit de tablet of het granulaat vrijkomt.

Betmiga wordt eenmaal per dag ingenomen. Bij kinderen is de dosering en de toedieningsvorm afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie moet de arts mogelijk een lagere dosis voorschrijven of het gebruik van Betmiga vermijden, vooral bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Betmiga.

Hoe werkt Betmiga?

De werkzame stof in Betmiga, mirabegron, is een bèta-3-adrenerge receptoragonist. Deze stof werkt door zich te binden aan bèta-3-receptoren die in de spiercellen van de blaas voorkomen. Wanneer bèta-3-receptoren worden geactiveerd, zorgen ze ervoor dat de blaasspieren zich ontspannen.

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

Aangenomen wordt dat dit leidt tot een toename van de capaciteit van de blaas en veranderingen in de manier waarop de blaasspieren samentrekken, waardoor de blaas minder vaak samentrekt en daarom ook minder episodes met urineverlies plaatsvinden.

Welke voordelen bleek Betmiga tijdens de studies te hebben?

Volwassenen

Betmiga is onderzocht in drie omvangrijke studies waarbij 4 611 patiënten met overactieve-blaassyndroom betrokken waren. De patiënten kregen gedurende 3 maanden elke dag Betmiga of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het aantal keren dat patiënten moesten plassen en het aantal incontinentievoorvallen per dag na drie maanden behandeling.

De behandeling met Betmiga bleek doeltreffend te zijn bij het verminderen van het aantal keren dat patiënten moesten plassen en het aantal incontinentievoorvallen. Na drie maanden behandeling met Betmiga verminderde het aantal keren dat patiënten moesten plassen gemiddeld met 1,8 per dag, ten opzichte van een daling van 1,2 per dag voor placebo. Betmiga leidde tot een daling met 1,5 incontinentievoorvallen per dag ten opzichte van een daling met 1,1 incontinentievoorvallen per dag voor placebo.

Kinderen

Uit een studie onder 86 kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar met NDO bleek dat de maximale cystometrische capaciteit (MCC) bij patiënten na 24 weken behandeling gemiddeld met ongeveer 87 milliliter (ml) was toegenomen. MCC is een maat voor de grootste hoeveelheid urine die de blaas comfortabel kan vasthouden voordat de betrokkene een sterke aandrang voelt om te plassen. Betmiga werd in het onderzoek niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo.

Welke risico’s houdt het gebruik van Betmiga in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Betmiga.

De meest voorkomende bijwerkingen van Betmiga bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn tachycardie (snelle hartslag) en urineweginfectie. Ernstige bijwerkingen die soms voorkomen, zijn onder andere atriumfibrilleren (onregelmatige hartslag).

Over het algemeen is het veiligheidsprofiel bij kinderen en adolescenten vergelijkbaar met dat bij volwassenen. De meest voorkomende bijwerkingen van Betmiga bij kinderen zijn urineweginfectie, obstipatie en misselijkheid.

Betmiga mag niet worden voorgeschreven aan mensen met ernstige hypertensie (hoge bloeddruk) die niet onder controle kon worden gebracht.

Waarom is Betmiga geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de gunstige effecten van Betmiga bij volwassenen bescheiden waren, maar vergelijkbaar met de voordelen van andere geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor de behandeling van het overactieve-blaassyndroom.

Betmiga bleek ook de blaasactiviteit onder controle te brengen bij kinderen en adolescenten van 3 tot en met 17 jaar met NDO. Hoewel er enkele beperkingen waren in de hoofdstudie bij kinderen, zoals

het geringe aantal patiënten dat bij de studie betrokken was, het ontbreken van een vergelijkingsmiddel en beperkte gegevens over de langetermijneffecten bij deze patiënten, bleek de behandeling met Betmiga het vermogen van de blaas om urine vast te houden te verbeteren. Het behandelingseffect was in overeenstemming met het effect dat werd gemeld in gepubliceerde studies met andere geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van NDO.

Wat betreft de veiligheid zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die worden voorgeschreven voor de behandeling van het overactieve-blaassyndroom. Het potentiële risico op overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en de effecten op het hart worden afdoende behandeld in de productinformatie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Betmiga groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Betmiga te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Betmiga, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Betmiga continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Betmiga worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Betmiga

Op 20 december 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Betmiga verleend.

Meer informatie over Betmiga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.