



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287138/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

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

Wat is Obgemsa en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Obgemsa bevat de werkzame stof vibegron.

Hoe wordt Obgemsa gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Obgemsa is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Obgemsa.

Hoe werkt Obgemsa?

De werkzame stof in Obgemsa, vibegron, hecht zich aan een receptor (doelwit) in de spiercellen van de blaas. Door zich aan de receptor te hechten en deze te activeren, ontspant vibegron de blaasspieren en verandert de stof de manier waarop de blaas samentrekt, waardoor ongewild of onbedoeld urineverlies wordt voorkomen.

Welke voordelen bleek Obgemsa tijdens de studies te hebben?

Obgemsa is onderzocht in een hoofdstudie onder meer dan 1 500 volwassenen met een overactieve blaas. Voor deze studie werd Obgemsa vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en tolterodine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van het OAB-syndroom). Hiertoe werd na twaalf weken behandeling de verandering gemeten in hoe vaak de patiënten in een periode van 24 uur moesten plassen. In een subgroep van patiënten die dagelijks één of meer voorvallen van aandrangincontinentie hadden, werd ook nagegaan van hoeveel voorvallen er sprake was in een periode van 24 uur.



Uit de studie bleek dat Obgemsa beter werkte dan placebo en even werkzaam was als tolterodine bij het verminderen van het aantal keer dat patiënten in een periode van 24 uur moesten plassen. Vóór de behandeling moesten de patiënten tussen de 11 en 12 keer per dag plassen; na twaalf weken behandeling was dit 9,3 keer bij de patiënten die Obgemsa kregen (een gemiddelde daling van 1,8), vergeleken met 10 keer in de placebogroep (een gemiddelde daling van 1,3). Bij de patiënten die tolterodine namen, daalde de frequentie gemiddeld met 1,6. De groep patiënten met aandrangincontinentie ondervond vóór de behandeling ongeveer 3,5 incontinentievoorvallen per dag; na twaalf weken behandeling daalde het aantal voorvallen met 2,0 bij de patiënten die Obgemsa kregen, vergeleken met 1,4 in de placebogroep en 1,8 bij degenen die tolterodine namen. De gunstige effecten van Obgemsa namen na verloop van tijd niet af en werden na 52 weken behandeling nog steeds waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Obgemsa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Obgemsa. De meest voorkomende bijwerkingen van Obgemsa (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infectie van de urinewegen, hoofdpijn, diarree en misselijkheid.

Waarom is Obgemsa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de voordelen van Obgemsa weliswaar bescheiden zijn, maar belang hebben voor patiënten met een overactieve blaas. Bovendien geven de veiligheidsgegevens geen aanleiding tot bezorgdheid. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Obgemsa 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 Obgemsa te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Obgemsa

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