



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390986/2024  
EMA/H/C/002388

## Betmiga (*mirabegron*)

Przegląd wiedzy na temat leku Betmiga i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Betmiga i w jakim celu się go stosuje

Betmiga jest lekiem stosowanym u osób dorosłych z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Lek stosuje się w leczeniu niektórych objawów choroby: nagłej potrzeby oddania moczu (nagłe parcie na mocz), zwiększonej częstotliwości oddawania moczu (potrzeba częstego oddawania moczu) i nietrzymania moczu (mimowolny wyciek moczu z pęcherza moczowego, gdy odczuwalna jest nagła, silna potrzeba oddania moczu).

Lek Betmiga stosuje się również u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego (ang. *neurogenic detrusor overactivity*, NDO). NDO to stan, w którym pęcherz moczowy jest nadmiernie aktywny z powodu nieprawidłowej komunikacji nerwów z mięśniami pęcherza moczowego.

Substancją czynną zawartą w leku Betmiga jest mirabegron.

### Jak stosować lek Betmiga

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu oraz granulek o przedłużonym uwalnianiu, które są stosowane do sporządzania zawiesiny doustnej. „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że mirabegron jest uwalniany z tabletek lub granulek powoli przez kilka godzin.

Lek Betmiga przyjmuje się raz na dobę. W przypadku dzieci dawka i postać leku zależą od masy ciała pacjenta. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz może zalecić mniejszą dawkę lub unikać stosowania leku Betmiga, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje niektóre inne leki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Betmiga znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Betmiga

Substancja czynna leku Betmiga, mirabegron, jest agonistą receptora beta-3 adrenergicznego. Jej działanie polega na przyłączaniu się do receptorów beta-3 znajdujących się w komórkach mięśniowych

**Official address** Domenico Scarlatilaan 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



pęcherza i ich aktywacji. Po aktywacji receptory beta-3 powodują rozluźnienie mięśni pęcherza moczowego. Uważa się, że prowadzi to do zwiększenia pojemności pęcherza moczowego i zmian w sposobie kurczenia się pęcherza, co prowadzi do zmniejszenia liczby skurczów pęcherza i tym samym spadku liczby niepożądanych epizodów oddawania moczu.

## **Korzyści ze stosowania leku Betmiga wykazane w badaniach**

### **Osoby dorosłe**

Lek Betmiga oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 4611 osób dorosłych z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Pacjenci otrzymywali lek Betmiga lub placebo (leczenie pozorowane) codziennie przez 3 miesiące. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby epizodów oddawania moczu i epizodów nietrzymania moczu na dobę po 3 miesiącach leczenia.

Wykazano, że stosowanie leku Betmiga skutecznie zmniejsza liczbę epizodów oddawania moczu i nietrzymania moczu. Po 3 miesiącach stosowania lek Betmiga zmniejszał liczbę epizodów oddawania moczu średnio o 1,8 na dobę w porównaniu ze zmniejszeniem o 1,2 na dobę w przypadku placebo. Wykazano, że lek Betmiga powodował zmniejszenie liczby epizodów nietrzymania moczu o 1,5 na dobę w porównaniu ze zmniejszeniem liczby epizodów nietrzymania moczu o 1,1 na dobę w przypadku placebo.

### **Dzieci**

W badaniu z udziałem 86 dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat z NDO wykazano, że po 24 tygodniach leczenia u pacjentów odnotowano średnio wzrost maksymalnej zdolności cytometrycznej (MCC) o około 87 ml (mL). MCC jest miarą największej objętości moczu, którą pęcherz moczowy może przechowywać z łatwością, zanim powstanie silna potrzeba oddania moczu. W badaniu tym leku Betmiga nie porównywano z innymi lekami ani z placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Betmiga**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Betmiga znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Betmiga u osób dorosłych (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: tachykardia (przyspieszone bicie serca) i zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur odprowadzających mocz). Poważne, ale niezbyt częste działania niepożądane obejmują migotanie przedsionków (zaburzenia rytmu serca).

Ogólnie rzecz biorąc, profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży jest podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Betmiga u dzieci to: zakażenie dróg moczowych, zaparcia i nudności (mdłości).

Leku Betmiga nie wolno stosować u osób z ciężkim i niekontrolowanym nadciśnieniem (wysokie ciśnienie krwi).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Betmiga w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści obserwowane w związku ze stosowaniem leku Betmiga u osób dorosłych są niewielkie, ale porównywalne z korzyściami wynikającymi ze stosowania innych leków dopuszczonych do obrotu w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego.

Wykazano również, że lek Betmiga kontroluje aktywność pęcherza moczowego u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 18 lat z NDO. Chociaż istniały pewne ograniczenia w badaniu głównym z udziałem dzieci, takie jak niewielka liczba pacjentów uczestniczących w badaniu, brak leku porównawczego i ograniczone dane dotyczące długoterminowych skutków u tych pacjentów, wykazano, że stosowanie leku Betmiga poprawia zdolność pęcherza moczowego do przechowywania moczu. Efekt leczenia był zgodny z efektami zaobserwowanymi w opublikowanych badaniach z innymi lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu NDO.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku większość działań niepożądanych była porównywalna z działaniami obserwowanymi w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego. Potencjalne ryzyko wystąpienia nadwrażliwości (reakcji alergicznych) i wpływu na serce zostało odpowiednio omówione w informacji o produkcie.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Betmiga przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Betmiga**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Betmiga w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Betmiga są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Betmiga są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Betmiga**

Lek Betmiga otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 grudnia 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Betmiga znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024 r.