



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287139/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*wibegron*)

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

Czym jest lek Obgemsa i w jakim celu **się** go stosuje

Obgemsa jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (ang. *overactive bladder*, OAB). Lek stosuje się w leczeniu objawów choroby, takich jak nagłe parcie na mocz, zwiększona częstość oddawania moczu (potrzeba częstego oddawania moczu) i nietrzymanie moczu przy nagłym parciu na mocz (mimowolny wyciek moczu, gdy wyczuwalna jest nagła, silna potrzeba oddania moczu).

Substancją czynną zawartą w leku Obgemsa jest wibegron.

Jak **stosować** lek Obgemsa

Lek wydawany na receptę. Lek Obgemsa ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Obgemsa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Obgemsa

Substancja czynna leku Obgemsa, wibegron, przyłącza się do receptora (celu) znajdującego się w komórkach mięśniowych pęcherza moczowego. Przyłączając się do tego receptora i aktywując go, wibegron rozluźnia mięśnie pęcherza moczowego i zmienia sposób, w jaki dochodzi do skurczu pęcherza moczowego, zapobiegając niepożądanemu lub mimowolnemu oddawaniu moczu.

Korzyści ze stosowania leku Obgemsa wykazane w badaniach

Lek Obgemsa oceniano w badaniu głównym z udziałem ponad 1500 osób dorosłych z OAB. W badaniu porównywano lek Obgemsa z placebo (leczenie pozorowane) i tolterazyną (inny lek stosowany w leczeniu OAB) oraz oceniano zmianę częstotliwości, z jaką pacjenci odczuwali potrzebę oddawania moczu w okresie 24 godzin po 12 tygodniach leczenia. Oceniano także liczbę epizodów nietrzymania moczu w okresie 24 godzin w podgrupie pacjentów, u których każdego dnia wystąpił co najmniej jeden epizod nietrzymania moczu.



W badaniu wykazano, że lek Obgemsa był skuteczniejszy niż placebo i równie skuteczny jak tolterodyna w zmniejszaniu częstości oddawania moczu w ciągu 24 godzin. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci musieli oddawać mocz 11–12 razy na dobę; po 12 tygodniach u pacjentów, którym podawano lek Obgemsa było to 9,3 razy (spadek średnio o 1,8), w porównaniu z 10 razy w przypadku pacjentów, którym podawano placebo (spadek średnio o 1,3). Zmniejszenie obserwowane u pacjentów przyjmujących tolterodinę wynosiło średnio 1,6. W grupie pacjentów z nietrzymaniem moczu przy nagłym parciu przed rozpoczęciem leczenia obserwowano około 3,5 epizodów nietrzymania moczu na dobę. Po 12 tygodniach leczenia liczba epizodów nietrzymania moczu zmniejszyła się o 2,0 u pacjentów otrzymujących lek Obgemsa, w porównaniu z 1,4 u pacjentów otrzymujących placebo i 1,8 u pacjentów otrzymujących tolterodinę. Korzystne działanie leku Obgemsa nie zmniejszało się z czasem i było nadal obserwowane po 52 tygodniach leczenia.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Obgemsa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Obgemsa znajduje się w Ulotce dla pacjenta. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Obgemsa (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur przewożących mocz), ból głowy, biegunkę i nudności (mdłości).

Podstawy dopuszczenia leku Obgemsa do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Obgemsa, choć niewielkie, są istotne dla pacjentów z OAB, a dane dotyczące bezpieczeństwa nie budzą żadnych obaw. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Obgemsa przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obgemsa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obgemsa 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 Obgemsa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Obgemsa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Obgemsa

Dalsze informacje na temat leku Obgemsa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.