



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390987/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegrom*)

Um resumo sobre Betmiga e por que está autorizado na UE

O que é Betmiga e para que é utilizado?

Betmiga é um medicamento utilizado em adultos com síndrome de bexiga hiperativa. É utilizado para o tratamento de determinados sintomas desta patologia: urgência (vontade súbita de urinar), frequência de micção aumentada (necessidade de urinar com frequência) e incontinência por imperiosidade (fuga involuntária de urina da bexiga quando se sente uma necessidade forte e súbita de urinar).

Betmiga é também utilizado em crianças e adolescentes, com idades compreendidas entre 3 e menos de 18 anos, para tratar a hiperatividade

neurogénica do detrusor (HND). A HND é uma doença na qual a bexiga é hiperativa, causada pelos nervos que não comunicam corretamente com os músculos da bexiga.

Betmiga contém a substância ativa mirabegrom.

Como se utiliza Betmiga?

Betmiga só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada e de granulado de libertação prolongada utilizados para preparar uma suspensão tomada por via oral. «Libertação prolongada» significa que o mirabegrom é libertado lentamente do comprimido ou do granulado, ao longo de algumas horas.

Betmiga é tomado uma vez por dia. Nas crianças, a dose e a forma tomadas dependem do peso corporal do doente. Em doentes com insuficiência renal ou hepática, é possível que o médico tenha de prescrever uma dose inferior ou evitar a utilização de Betmiga, sobretudo no caso dos doentes que estejam a tomar outros medicamentos específicos.

Para mais informações sobre a utilização de Betmiga, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Betmiga?

A substância ativa de Betmiga, o mirabegrom, é um agonista dos recetores beta-3 adrenérgicos. O seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos recetores beta-3 que se encontram presentes nas

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



células musculares da bexiga e em ativá-los. Quando ativados, os recetores beta-3 provocam o relaxamento dos músculos da bexiga. Pensa-se que tal provoca um aumento da capacidade da bexiga e altera o modo como esta se contrai, o que resulta em menos contrações da bexiga e, por conseguinte, num número mais reduzido de episódios de micção indesejados.

Quais os benefícios demonstrados por Betmiga durante os estudos?

Adultos

Betmiga foi estudado em três estudos principais que incluíram 4611 doentes com síndrome de bexiga hiperativa. Os doentes receberam o Betmiga ou um placebo (um tratamento simulado) todos os dias durante 3 meses. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de episódios de micção e de episódios de incontinência por dia após 3 meses de tratamento.

O tratamento com Betmiga demonstrou ser eficaz na redução do número de episódios de micção e incontinência. Após 3 meses de tratamento, Betmiga reduziu, em média, o número de episódios de micção em 1,8 por dia, em comparação com uma redução de 1,2 por dia no caso do placebo. Betmiga reduziu o número de episódios de incontinência em 1,5 por dia, em comparação com uma redução de 1,1 por dia no caso do placebo.

Crianças

Um estudo que incluiu 86 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 3 e os 18 anos com HND mostrou que, após 24 semanas de tratamento, os doentes apresentaram, em média, um aumento da capacidade cistométrica máxima (CCM) de cerca de 87 mililitros (ml). A CCM é uma medida do maior volume de urina que a bexiga pode armazenar confortavelmente antes de haver uma forte necessidade de urinar. O estudo não comparou Betmiga com outros medicamentos ou com um placebo.

Quais são os riscos associados a Betmiga?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Betmiga, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Betmiga em adultos (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem taquicardia (batimento cardíaco rápido) e infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina). Os efeitos secundários graves mas pouco frequentes incluem a fibrilhação auricular (perturbação do ritmo cardíaco).

Globalmente, o perfil de segurança em crianças e adolescentes é semelhante ao observado em adultos. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Betmiga em crianças incluem infeção do trato urinário, obstipação e náuseas (sensação de enjoo).

Betmiga é contraindicado em pessoas com hipertensão (tensão arterial elevada) grave e não controlada.

Por que está Betmiga autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os efeitos benéficos observados com Betmiga em adultos eram modestos mas comparáveis aos benefícios de outros medicamentos autorizados para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa.

Betmiga também demonstrou controlar a atividade da bexiga em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 3 e os 18 anos com HND. Apesar de se terem verificado algumas limitações no estudo principal em crianças, tais como o pequeno número de doentes envolvidos no estudo, a falta de um comparador e dados limitados sobre os efeitos a longo prazo nestes doentes, demonstrou-se que o tratamento com Betmiga melhora a capacidade da bexiga para armazenar urina. O efeito do tratamento esteve em consonância com o comunicado em estudos publicados com outros medicamentos habitualmente utilizados no tratamento da HND.

Relativamente à sua segurança, a maioria dos efeitos secundários são comparáveis aos de outros medicamentos utilizados no tratamento da síndrome de bexiga hiperativa. O risco potencial de hipersensibilidade (reações alérgicas) e efeitos no coração foram abordados de forma adequada na informação do medicamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Betmiga são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Betmiga?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Betmiga.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Betmiga são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Betmiga são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Betmiga

A 20 de dezembro de 2012, Betmiga recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.