



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287140/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegrom*)

Um resumo sobre Obgemsa e por que está autorizado na UE

O que é Obgemsa e para que é utilizado?

Obgemsa é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH). É utilizado no tratamento de sintomas desta doença, tais como urgência (vontade súbita de urinar), aumento da frequência urinária (necessidade de urinar frequentemente) e incontinência por urgência (fuga involuntária quando se sente uma necessidade forte e súbita de urinar).

Obgemsa contém a substância ativa vibegrom.

Como se utiliza Obgemsa?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. Para mais informações sobre a utilização de Obgemsa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Obgemsa?

A substância ativa de Obgemsa, o vibegrom, liga-se a um recetor (alvo) encontrado nas células musculares da bexiga. Ao ligar-se a este recetor e ativá-lo, o vibegrom relaxa os músculos da bexiga e altera o modo como a bexiga se contrai, prevenindo a micção indesejada ou involuntária.

Quais os benefícios demonstrados por Obgemsa durante os estudos?

Obgemsa foi investigado num estudo principal que incluiu mais de 1500 adultos com BH. O estudo comparou Obgemsa com um placebo (tratamento simulado) e a tolterodina (outro medicamento utilizado no tratamento da BH) e analisou a alteração da frequência com que os doentes necessitaram de urinar num período de 24 horas após 12 semanas de tratamento. Também analisou o número de episódios de incontinência de urgência num período de 24 horas num subgrupo de doentes que sofreram um ou mais episódios de incontinência de urgência todos os dias.

O estudo demonstrou que Obgemsa foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como a tolterodina na redução da frequência da micção dos doentes num período de 24 horas. Antes do tratamento, os doentes necessitavam de urinar entre 11 e 12 vezes por dia; após 12 semanas, este valor foi de 9,3 vezes nos doentes que receberam Obgemsa (uma diminuição de 1,8, em média), em comparação com



10 vezes nos doentes que receberam placebo (uma diminuição de 1,3, em média). A diminuição observada nos doentes que tomaram tolterodina foi, em média, de 1,6. O grupo de doentes com incontinência de urgência apresentou cerca de 3,5 episódios de incontinência por dia antes do tratamento; após 12 semanas de tratamento, o número de episódios de incontinência diminuiu 2,0 nos doentes que receberam Obgemma, em comparação com 1,4 nos que receberam um placebo e 1,8 nos que receberam tolterodina.

Os efeitos benéficos de Obgemma não diminuíram ao longo do tempo e continuaram a ser observados após 52 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Obgemma?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Obgemma, consulte o Folheto Informativo. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Obgemma (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), dor de cabeça, diarreia e náuseas (sensação de enjoo).

Por que está Obgemma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios de Obgemma, embora modestos, são relevantes para os doentes com BH e os dados de segurança não suscitaram preocupações. A Agência concluiu que os benefícios de Obgemma 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 Obgemma?

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 Obgemma.

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

Outras informações sobre Obgemma

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemma.