



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390988/2024  
EMA/H/C/002388

## Betmiga (*mirabegron*)

Prezentare generală a Betmiga și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Betmiga și pentru ce se utilizează?

Betmiga este un medicament care se utilizează la adulți cu sindrom de vezică urinară hiperactivă. Se utilizează în tratamentul anumitor simptome ale afecțiunii: urgența urinară (nevoia bruscă de a urina), frecvență urinară crescută (nevoia de a urina frecvent) și incontinență imperioasă (pierdere involuntară de urină din vezică, când apare nevoia bruscă și imperioasă de a urina).

Betmiga se utilizează, de asemenea, la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 18 ani, pentru a trata hiperactivitatea neurogenă a detrusorului (HND). HND este o afecțiune în care vezica urinară este hiperactivă din cauza nervilor care nu comunică corect cu mușchii vezicii urinare.

Betmiga conține substanța activă mirabegron.

### Cum se utilizează Betmiga?

Betmiga se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită și sub formă de granule cu eliberare prelungită care se utilizează pentru a produce o suspensie administrată pe cale orală. „Eliberare prelungită” înseamnă că mirabegronul este eliberat lent din comprimat sau granule timp de câteva ore.

Betmiga se administrează o dată pe zi. La copii și adolescenți, doza și forma administrate depind de greutatea pacientului. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, medicul ar putea fi nevoit să prescrie o doză mai mică sau să evite să administreze Betmiga, mai ales la pacienții care iau anumite alte medicamente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Betmiga, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Betmiga?

Substanța activă din Betmiga, mirabegronul, este un agonist al receptorilor beta 3-adrenergici. Acționează legându-se de receptorii beta-3, care se găsesc în celulele musculare ale vezicii urinare, și activându-i. Când sunt activați, receptorii beta-3 determină relaxarea mușchilor vezicii urinare. Se

**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](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



crede că acest lucru mărește capacitatea vezicii urinare și modifică modul de contractare a vezicii, ceea ce duce la mai puține contracții vezicale și deci la mai puține urinări nedorite.

## **Ce beneficii a prezentat Betmiga pe parcursul studiilor?**

### **Adulți**

Betmiga a fost studiat în trei studii principale care au cuprins 4 611 adulți cu sindrom de vezică urinară hiperactivă. Pacienții au primit zilnic Betmiga sau placebo (un preparat inactiv), timp de 3 luni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de urinări și de episoade de incontinență urinară pe zi după 3 luni de tratament.

Tratamentul cu Betmiga s-a dovedit eficient în reducerea numărului de urinări și de episoade de incontinență urinară. După 3 luni de tratament, Betmiga a redus, în medie, numărul de urinări cu 1,8 pe zi, comparativ cu o reducere de 1,2 pe zi cu placebo. Betmiga a dus la o reducere de 1,5 a episoadelor de incontinență urinară pe zi, comparativ cu o reducere de 1,1 a episoadelor de incontinență pe zi cu placebo.

### **Copii și adolescenți**

Un studiu care a cuprins 86 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani cu HND a arătat că, după 24 de săptămâni de tratament, pacienții au avut, în medie, o creștere a capacității cistometrice maxime (CCM) de aproximativ 87 mililitri (ml). CCM măsoară cel mai mare volum de urină pe care vezica urinară o poate stoca confortabil înainte de a exista o nevoie puternică de a urina. Studiul nu a comparat Betmiga cu alte medicamente sau cu placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Betmiga?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Betmiga, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Betmiga la adulți (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina). Printre reacțiile adverse grave, dar mai puțin frecvente, se numără fibrilația atrială (tulburări de ritm cardiac).

În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți este similar cu cel observat la adulți. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Betmiga la copii și adolescenți sunt infecții urinare, constipație și greață.

Betmiga este contraindicat la persoanele cu hipertensiune (tensiune arterială mare) gravă și necontrolată.

## **De ce a fost autorizat Betmiga în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că efectele benefice observate la administrarea Betmiga la adulți au fost modeste, dar comparabile cu beneficiile altor medicamente autorizate pentru tratamentul sindromului de vezică urinară hiperactivă.

S-a demonstrat, de asemenea, că Betmiga controlează activitatea vezicii urinare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani cu HND. Deși au existat unele limitări în studiul principal la copii și adolescenți, și anume numărul mic de pacienți implicați în studiu, lipsa unui comparator și datele limitate privind efectele pe termen lung la acești pacienți, s-a demonstrat că tratamentul cu Betmiga îmbunătățește capacitatea vezicii urinare de a stoca urina. Efectul

tratamentului a fost în concordanță cu cel raportat în studiile publicate cu alte medicamente utilizate de regulă pentru tratarea HND.

În ceea ce privește siguranța medicamentului, majoritatea reacțiilor adverse sunt similare cu cele ale altor medicamente utilizate în tratamentul sindromului de vezică urinară hiperactivă. Riscul potențial al reacțiilor de hipersensibilitate (reacții alergice) și efectele asupra inimii au fost tratate adecvat în informațiile referitoare la medicament.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Betmiga sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Betmiga?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Betmiga, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Betmiga sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Betmiga sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Betmiga**

Betmiga a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 decembrie 2012.

Mai multe informații despre Betmiga se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.