



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287141/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Prezentare generală a Obgemsa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Obgemsa și pentru ce se **utilizează**?

Obgemsa este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu sindrom de vezică urinară hiperactivă (VHA). Se utilizează pentru tratarea simptomelor afecțiunii, de exemplu urgența (nevoia bruscă de a urina), frecvența urinară mare (nevoia de a urina frecvent) și incontinența imperioasă (scurgeri involuntare când se simte o nevoie acută bruscă de a urina).

Obgemsa conține substanța activă vibegron.

Cum se **utilizează** Obgemsa?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Obgemsa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Obgemsa?

Substanța activă din Obgemsa, vibegronul, se leagă de un receptor (țintă) care se găsește în celulele musculare ale vezicii urinare. Legându-se de acest receptor și activându-l, vibegronul relaxează mușchii vezicii urinare și modifică modul de contractare a vezicii urinare, prevenind micțiunea nedorită sau involuntară.

Ce beneficii a prezentat Obgemsa pe parcursul studiilor?

Obgemsa a fost analizat într-un studiu principal la care au participat peste 1 500 de adulți cu VHA. Studiul a comparat Obgemsa cu placebo (un preparat inactiv) și cu tolterodină (alt medicament utilizat pentru tratarea VHA) și a analizat modificarea frecvenței de urinare a pacienților în decurs de 24 de ore după 12 săptămâni de tratament. De asemenea, a analizat numărul de episoade de incontinență imperioasă în decurs de 24 de ore la un subgrup de pacienți care aveau unul sau mai multe episoade de incontinență imperioasă în fiecare zi.

Studiul a arătat că Obgemsa a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca tolterodina în reducerea frecvenței de urinare a pacienților în decurs de 24 de ore. Înainte de tratament, pacienții aveau nevoie să urineze între 11 și 12 ori pe zi; după 12 săptămâni, frecvența a fost de 9,3 ori la



pacienții care au primit Obgemsa (o scădere medie de 1,8), față de 10 ori la pacienții care au primit placebo (o scădere medie de 1,3). Scăderea medie observată la pacienții care au luat tolterodină a fost de 1,6. Pacienții din grupa cu incontinență imperioasă aveau aproximativ 3,5 episoade de incontinență urinară pe zi înainte de tratament; după 12 săptămâni de tratament, numărul episoadelor de incontinență a scăzut cu 2,0 la pacienții care au primit Obgemsa, față de 1,4 la cei care au primit placebo și cu 1,8 la cei care au primit tolterodină.

Efectele benefice ale Obgemsa nu au scăzut în timp și au fost observate și după 52 de săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Obgemsa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Obgemsa, citiți prospectul. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Obgemsa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), dureri de cap, diaree și greață.

De ce a fost autorizat Obgemsa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile Obgemsa, deși modeste, sunt relevante pentru pacienții cu VHA, iar datele privind siguranța nu au ridicat motive de îngrijorare. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Obgemsa 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 Obgemsa?

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

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

Alte **informații** despre Obgemsa

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

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