



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390989/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Prehľad o lieku Betmiga a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Betmiga a na čo sa používa?

Betmiga je liek, ktorý sa používa u dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra. Používa sa na liečbu niektorých príznakov tohto ochorenia: urgencie (náhleho nutkania močiť), zvýšenej frekvencie močenia (potreby často močiť) a urgentnej inkontinencie (nedobrovoľného úniku moču z močového mechúra pri pocite náhlejšej silnej potreby močiť).

Liek Betmiga sa používa aj u detí a dospievajúcich, a to vo veku od 3 do 18 rokov na liečbu neurogénnej hyperaktivity

detruzora (NDO). NDO je ochorenie, pri ktorom je močový mechúr nadmerne aktívny v dôsledku toho, že nervy správne nekomunikujú so svalmi močového mechúra.

Liek Betmiga obsahuje liečivo mirabegron.

Ako sa liek Betmiga užíva?

Výdaj lieku Betmiga je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním a vo forme granulátu s predĺženým uvoľňovaním, ktoré sa používajú na prípravu suspenzie, ktorá sa užíva ústami. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že mirabegron sa z tablety alebo granúl uvoľňuje pomaly, počas niekoľkých hodín.

Liek Betmiga sa užíva raz denne. U detí dávka a forma lieku závisí od telesnej hmotnosti pacienta. U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene môže byť potrebné, aby lekár predpísal nižšiu dávku alebo liek Betmiga vôbec nepredpisoval, najmä u pacientov, ktorí užívajú niektoré ďalšie lieky.

Viac informácií o používaní lieku Betmiga si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Betmiga účinkuje?

Liečivo lieku Betmiga mirabegron je agonista beta 3-adrenoreceptorov. Pôsobí tak, že sa pripojí na beta-3 receptory, ktoré sa nachádzajú v svalových bunkách močového mechúra, a aktivuje ich. Keď sú beta-3 receptory aktivované, spôsobujú uvoľnenie svalov močového mechúra. Predpokladá sa, že to

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



vedie k zvýšeniu kapacity močového mechúra a zmenám v spôsobe jeho kontrakcie a následne k menšiemu počtu kontrakcií močového mechúra, a teda aj k menšiemu počtu prípadov neželaného močenia.

Aké prínosy lieku Betmiga boli preukázané v štúdiách?

Dospelí

Liek Betmiga sa skúmal v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 4 611 dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra. Pacienti dostávali liek Betmiga alebo placebo (zdanlivý liek) každý deň počas 3 mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu epizód močenia a inkontinencie za deň po 3 mesiacoch liečby.

Preukázalo sa, že liečba liekom Betmiga je účinná pri znižovaní počtu epizód močenia a inkontinencie. Po troch mesiacoch liečby liek Betmiga znížil počet epizód močenia v priemere o 1,8 za deň v porovnaní so znížením o 1,2 za deň pri placebe. Liek Betmiga mal za následok zníženie počtu epizód inkontinencie o 1,5 za deň v porovnaní so znížením počtu epizód inkontinencie o 1,1 za deň v prípade placeba.

Deti

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 86 detí a dospievajúcich vo veku od 3 do menej ako 18 rokov s NDO, sa preukázalo, že po 24 týždňoch liečby došlo u pacientov v priemere k zvýšeniu maximálnej cystometrickej kapacity (MCC) o približne 87 mililitrov (ml). MCC je ukazovateľ najväčšieho objemu moču, ktorý dokáže močový mechúr bez problémov udržať pred tým, ako nastane silná potreba močiť. V štúdií sa liek Betmiga neporovnával s inými liekmi ani s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Betmiga?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Betmiga a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Betmiga u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú tachykardia (rýchly srdcový tep) a infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré prenášajú moč). Medzi závažné, ale menej časté vedľajšie účinky patrí fibrilácia predsiení (porucha srdcového rytmu).

Celkovo je bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich podobný ako u dospelých. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Betmiga u detí zahŕňajú infekciu močových ciest, zápchu a nauzeu (pocit nevoľnosti).

Liek Betmiga sa nesmie používať ani u osôb, ktoré majú hypertenziu (vysoký krvný tlak), ktorá je závažná a nie je kontrolovaná.

Prečo bol liek Betmiga povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že priaznivé účinky lieku Betmiga u dospelých boli mierne, ale porovnateľné s prínosmi iných liekov povolených na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra.

Preukázalo sa tiež, že liek Betmiga reguluje aktivitu močového mechúra u detí a dospievajúcich vo veku od 3 do menej ako 18 rokov s NDO. Hoci sa v hlavnej štúdií u detí vyskytli určité obmedzenia, napríklad malý počet pacientov zapojených do štúdie, chýbajúci porovnávací liek a obmedzené údaje o dlhodobých účinkoch u týchto pacientov, preukázalo sa, že liečba liekom Betmiga zlepšuje schopnosť

močového mechúra udržať moč. Účinok liečby bol v súlade s účinkom nahláseným v uverejnených štúdiách s inými liekmi, ktoré sa bežne používajú na liečbu NDO.

Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je porovnateľná s inými liekmi používanými na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra. Potenciálne riziko precitlivenosti (alergických reakcií) a účinkov na srdce bolo dostatočným spôsobom vysvetlené v informáciách o lieku.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Betmiga sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Betmiga?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Betmiga boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Betmiga sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Betmiga sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Betmiga

Lieku Betmiga bolo dňa 20. decembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Betmiga sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024