



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287142/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Prehľad o lieku Obgemsa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Obgemsa a na čo sa používa?

Obgemsa je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra (OAB). Liek sa používa na liečbu príznakov tohto ochorenia, ako je napríklad urgencia na močenie (náhla potreba vyprázdnenia močového mechúra), zvýšená frekvencia močenia (potreba často močiť) a urgentná inkontinencia (nedobrovoľné pomočovanie, keď sa pociťuje náhla silná potreba močiť).

Liek Obgemsa obsahuje liečivo vibegron.

Ako sa liek Obgemsa používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Viac informácií o používaní lieku Obgemsa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Obgemsa účinkuje?

Liečivo lieku Obgemsa, vibegron, sa viaže na receptor (cieľ), ktorý sa nachádza v svalových bunkách močového mechúra. Naviazaním sa na tento receptor a jeho aktiváciou vibegron uvoľňuje svaly močového mechúra a mení spôsob jeho kontrakcie, čím bráni nežiadúcemu alebo mimovoľnému močeniu.

Aké prínosy lieku Obgemsa boli preukázané v štúdiách?

Liek Obgemsa sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo vyše 1 500 dospelých s OAB. V štúdii sa porovnával liek Obgemsa s placebom (zdanlivým liekom) a tolterodínom (ďalším liekom používaným na liečbu OAB) a skúmala sa zmena frekvencie potreby pacientov močiť v 24-hodinovom období po 12 týždňoch liečby. Skúmal aj počet epizód urgentnej inkontinencie v 24-hodinovom období v podskupine pacientov, u ktorých každý deň došlo k jednej alebo viacerým epizódam urgentnej inkontinencie.

V štúdii sa preukázalo, že liek Obgemsa je pri znižovaní frekvencie močenia počas 24 hodín účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako tolterodín. Pred liečbou museli pacienti močiť 11 až 12-krát denne;



po 12 týždňoch to bolo 9,3-krát u pacientov, ktorým sa podával liek Obgemsa (pokles v priemere o 1,8), v porovnaní s potrebou močiť 10-krát denne u pacientov, ktorým sa podávalo placebo (pokles v priemere o 1,3). Pokles pozorovaný u pacientov užívajúcich tolterodín bol v priemere 1,6. Skupina pacientov s urgentnou inkontinenciou mala približne 3,5 epizódy inkontinencie denne pred liečbou; po 12 týždňoch liečby sa počet epizód inkontinencie znížil o 2,0 u pacientov, ktorým bol podávaný liek Obgemsa, v porovnaní s 1,4 u tých, ktorí dostávali placebo, a 1,8 u pacientov liečených tolterodínom. Pozitívne účinky lieku Obgemsa sa časom neznižovali a stále sa pozorovali aj po 52 týždňoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Obgemsa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Obgemsa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Obgemsa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) zahŕňajú zápal močových ciest (zápal štruktúr, ktoré prenášajú moč), bolesť hlavy, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti).

Prečo bol liek Obgemsa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že prínosy lieku Obgemsa, hoci sú mierne, sú relevantné pre pacientov s OAB a údaje o bezpečnosti nevyvolávajú žiadne obavy. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Obgemsa sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Obgemsa?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Obgemsa

Ďalšie informácie o lieku Obgemsa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.