



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390990/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Pregled zdravila Betmiga in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Betmiga in za kaj se uporablja?

Betmiga je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Uporablja se za zdravljenje določenih simptomov te bolezni: urgentne mikcije (nenadne močne potrebe po uriniranju), pogostejše mikcije (potrebe po pogostem uriniranju) in urgentne inkontinence (nehotenege uhajanja urina iz mehurja ob pojavu nenadne močne potrebe po uriniranju).

Zdravilo Betmiga se uporablja tudi pri otrocih in mladostnikih, starih od 3 do 18 let, za zdravljenje nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja (NDO). To je bolezen, pri kateri je sečni mehur čezmerno aktiven, ker živci ne komunicirajo pravilno z mišicami mehurja.

Zdravilo Betmiga vsebuje učinkovino mirabegron.

Kako se zdravilo Betmiga uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Betmiga je le na recept in je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem in v obliki zrnč s podaljšanim sproščanjem, ki se uporabljajo za pripravo suspenzije za peroralno uporabo. „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se mirabegron iz tablete ali zrnč sprošča počasi več ur.

Zdravilo Betmiga se jemlje enkrat na dan. Pri otrocih sta odmerek in oblika zdravila odvisna od bolnikove telesne mase. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter bo zdravnik morda moral predpisati manjši odmerek zdravila Betmiga ali se izogniti njegovi uporabi, zlasti pri bolnikih, ki jemljejo še določena druga zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Betmiga glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Betmiga deluje?

Učinkovina v zdravilu Betmiga, mirabegron, je agonist adrenergičnih receptorjev beta-3. Deluje tako, da se veže na receptorje beta-3, ki so v mišičnih celicah sečnega mehurja, in jih spodbudi k delovanju. Ko so ti aktivirani, sprostijo mišice sečnega mehurja. To naj bi posledično privedlo do večje

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



zmogljivosti sečnega mehurja in spremembe njegovega krčenja, tj. do manj pogostega krčenja in s tem manj pogostega nehotenega uriniranja.

Kakšne koristi zdravila Betmiga so se pokazale v študijah?

Odrasli

Zdravilo Betmiga so proučevali v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 4 611 odraslih bolnikov s sindromom čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Bolniki so vsak dan tri mesece zapored prejeli zdravilo Betmiga ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila epizod uriniranja in inkontinence na dan po treh mesecih zdravljenja.

Zdravljenje z zdravilom Betmiga se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju števila uriniranj in inkontinence. Po treh mesecih zdravljenja je zdravilo Betmiga v povprečju zmanjšalo število epizod uriniranja za 1,8 na dan v primerjavi z zmanjšanjem za 1,2 na dan pri jemanju placeba. Zaradi jemanja zdravila Betmiga se je število epizod inkontinence na dan zmanjšalo za 1,5 v primerjavi z 1,1 pri jemanju placeba.

Otroci

Študija, v katero je bilo vključenih 86 otrok in mladostnikov, starih od tri do manj kot 18 let, z nevrogeno prekomerno aktivnostjo detruzorja, je pokazala, da se je po 24 tednih zdravljenja največja cistometrična kapaciteta (KMC) pri bolnikih v povprečju povečala za približno 87 mililitrov (ml). Največja cistometrična kapaciteta je merilo največje količine urina, ki ga lahko mehur ustrezno shrani, preden se pojavi velika potreba po uriniranju. V študiji zdravila Betmiga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Betmiga?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Betmiga glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Betmiga pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo tahikardijo (hiter srčni utrip) in okužbo sečil (okužba struktur za odvajanje urina). Med resne, vendar redke neželene učinke spada atrijska fibrilacija (motnja srčnega ritma).

Na splošno je varnostni profil pri otrocih in mladostnikih podoben tistemu pri odraslih. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Betmiga pri otrocih so okužba sečil, zaprtje in navzeja (siljenje na bruhanje).

Zdravila Betmiga ne smejo uporabljati bolniki s hudo in nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom).

Zakaj je bilo zdravilo Betmiga odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da so koristni učinki zdravila Betmiga pri odraslih zmerni, vendar primerljivi s koristmi drugih zdravil, odobrenih za zdravljenje sindroma prekomerno aktivnega sečnega mehurja.

Za zdravilo Betmiga je bilo dokazano tudi, da uravnava aktivnost mehurja pri otrocih in mladostnikih z nevrogeno prekomerno aktivnostjo detruzorja, starih od treh do 18 let. Čeprav je bilo v glavni študiji pri otrocih nekaj omejitev, kot so majhno število bolnikov, vključenih v študijo, pomanjkanje primerjalnega zdravila in omejeni podatki o dolgoročnih učinkih pri teh bolnikih, je bilo dokazano, da zdravljenje z zdravilom Betmiga izboljšuje sposobnost mehurja za shranjevanje urina. Učinek

zdravljenja je bil v skladu z učinki, o katerih so poročali v objavljenih študijah z drugimi zdravili, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje te motnje.

Kar zadeva varnost zdravila, je bila večina neželenih učinkov primerljivih s tistimi, ki so značilni za druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sindroma prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Morebitno tveganje preobčutljivosti (alergijskih reakcij) in učinkov na srce je ustrezno obravnavano v informacijah o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Betmiga večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Betmiga?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Betmiga upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Betmiga stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Betmiga, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Betmiga

Za zdravilo Betmiga je bilo 20. decembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Betmiga so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.