



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287143/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Pregled zdravila Obgemsa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Obgemsa in za kaj se uporablja?

Obgemsa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s sindromom prekomerno aktivnega sečnega mehurja (PASM). Uporablja se za zdravljenje simptomov bolezni, kot so urgentna mikcija (nenadna potreba po uriniranju), povečana pogostnost uriniranja (potreba po pogostem uriniranju) in urgentna inkontinenca (nehoteno uhajanje ob nenadni močni potrebi po uriniranju).

Zdravilo Obgemsa vsebuje učinkovino vibegron.

Kako se zdravilo Obgemsa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Obgemsa je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Za več informacij glede uporabe zdravila Obgemsa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Obgemsa deluje?

Učinkovina zdravila Obgemsa, vibegron, se veže na receptor (prijemališče), ki se nahaja v mišičnih celicah sečnega mehurja. Vibegron z vezavo na ta receptor in njegovo aktivacijo sprosti mišice sečnega mehurja in spremeni način krčenja mišic mehurja, s čimer prepreči neželjeno ali neprostovoljno uhajanje urina.

Kakšne koristi zdravila Obgemsa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Obgemsa so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 1 500 odraslih s sindromom PASM. V študiji so zdravilo Obgemsa primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) in tolterodinom (drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje PASM) ter opazovali spremembo glede tega, kako pogosto so bolniki po 12 tednih zdravljenja morali urinirati v 24 urah. V podskupini bolnikov, ki so vsak dan doživeli eno ali več epizod urgentne inkontinence, so proučevali tudi število epizod urgentne inkontinence v 24-urnem obdobju.

Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Obgemsa pri zmanjševanju pogostnosti uriniranja bolnikov v 24-urnem obdobju učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot tolterodin. Pred zdravljenjem so morali bolniki urinirati med 11 in 12-krat na dan. Po 12 tednih je bilo to pri bolnikih, ki so prejeli



zdravilo Obgemsa, 9,3-krat (povprečno zmanjšanje za 1,8), pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa desetkrat (povprečno zmanjšanje za 1,3). Zmanjšanje, opaženo pri bolnikih, ki so jemali tolterodin, je bilo v povprečju 1,6. Skupina bolnikov z urgentno inkontinenco je imela pred zdravljenjem približno 3,5 epizode inkontinence na dan; po 12 tednih zdravljenja se je število epizod inkontinence pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Obgemsa, zmanjšalo za 2,0 v primerjavi z 1,4 pri bolnikih, ki so prejeli placebo, in 1,8 pri bolnikih, ki so prejeli tolterodinom.

Koristni učinki zdravila Obgemsa sčasoma niso pojenjali in so bili še vedno vidni po 52 tednih zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Obgemsa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Obgemsa glejte navodilo za uporabo. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Obgemsa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), glavobol, driska in navzeja (siljenje na bruhanje).

Zakaj je bilo zdravilo Obgemsa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da so koristi zdravila Obgemsa, čeprav skromne, pomembne za bolnike s sindromom PASM, podatki o varnosti pa niso vzbudili pomislekov. Agencija je tako zaključila, da so koristi zdravila Obgemsa 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 Obgemsa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Obgemsa 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 Obgemsa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlju Obgemsa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Obgemsa

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

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