



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390991/2024
EMA/H/C/002388

Betmiga (*mirabegron*)

Sammanfattning av Betmiga och varför det är godkänt inom EU

Vad är Betmiga och vad används det för?

Betmiga är ett läkemedel som ges till vuxna med överaktivt blåssyndrom. Det används för att behandla symtom på följande tillstånd: trängningar (plötsligt behov av att urinera), ökad blåstömningensfrekvens (behov av att urinera ofta) och trängningsinkontinens (ofrivilligt läckage av urin från blåsan efter ett plötsligt och starkt behov av att urinera).

Betmiga ges också till barn och ungdomar i åldern 3–18 år för att behandla neurogen detrusoröveraktivitet (NDO). NDO är ett tillstånd där blåsan är överaktiv på grund av att nerverna inte kommunicerar korrekt med blåsmuskulerna.

Betmiga innehåller den aktiva substansen mirabegron.

Hur används Betmiga?

Betmiga är receptbelagt och finns som depottabletter och som granulat till oral depotsuspension (en suspension som tas genom munnen). Depotformen innebär att mirabegron frigörs långsamt från tabletten eller granulatet under några timmar.

Betmiga tas en gång om dagen. Hos barn beror dosen och formen på patientens kroppsvikt. För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion kan läkaren behöva skriva ut en lägre dos eller helt undvika Betmiga, särskilt för patienter som tar vissa andra läkemedel.

För mer information om hur du använder Betmiga, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Betmiga?

Den aktiva substansen i Betmiga, mirabegron, är en beta-3-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att fästa vid och aktivera beta-3-receptorerna i blåsans muskelceller. Aktiveringen av beta-3-receptorerna gör att blåsans muskler slappnar av. Detta antas leda till en ökning av blåsans kapacitet och till förändringar av hur blåsan dras samman, vilket leder till färre sammandragningar av blåsan och därigenom färre oönskade urineringar.

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



Vilka fördelar med Betmiga har visats i studierna?

Vuxna

Betmiga har undersökts i tre huvudstudier med 4 611 patienter som hade syndromet överaktiv blåsa. Patienterna fick Betmiga eller placebo (overksam behandling) varje dag i 3 månader.

Huvudeffektmåttet var förändringen av antalet urineringsepisoder och inkontinensepisoder per dag efter 3 månaders behandling.

Behandling med Betmiga visade sig vara effektiv när det gäller att minska antalet urinerings- och inkontinensepisoder. Efter 3 månaders behandling minskade Betmiga i genomsnitt antalet urineringsepisoder med 1,8 per dag, jämfört med en minskning med 1,2 per dag för placebo. Betmiga minskade inkontinensepisoderna med 1,5 per dag jämfört med en minskning på 1,1 per dag med placebo.

Barn

En studie på 86 barn och ungdomar i åldern 3–18 år med NDO visade att efter 24 veckors behandling hade patienterna i genomsnitt en ökning av den maximala cystometriska kapaciteten (MCC) på cirka 87 milliliter (ml). MCC är ett mått på den största urinvolym som blåsan kan lagra innan det finns ett starkt behov av att urinera. I studien jämfördes inte Betmiga med andra läkemedel eller placebo.

Vilka är riskerna med Betmiga?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Betmiga finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Betmiga hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är takykardi (snabba hjärtslag) och urinvägsinfektion (infektion i de strukturer som transporterar urinen). Till de allvarliga men mindre vanliga biverkningarna hör förmaksflimmer (hjärtfrekvensstörning).

Totalt sett liknar säkerhetsprofilen för barn och ungdomar den som ses hos vuxna. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Betmiga hos barn är urinvägsinfektion, förstoppning och illamående.

Betmiga får inte ges till personer med hypertoni (högt blodtryck) som är allvarlig och inte kan regleras.

Varför är Betmiga godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att de gynnsamma effekterna av Betmiga hos vuxna var blygsamma men jämförbara med fördelarna med andra läkemedel som godkänts för behandling av överaktivt blåssyndrom.

Betmiga visade sig också kontrollera urinblåsans aktivitet hos barn och ungdomar i åldern 3–18 år med NDO. Även om det fanns vissa begränsningar i huvudstudien på barn, såsom det låga antalet patienter som deltog i studien, avsaknaden av ett jämförelseläkemedel och begränsade data om de långsiktiga effekterna hos dessa patienter, visade sig behandling med Betmiga förbättra urinblåsans förmåga att lagra urin. Behandlingseffekten var i linje med den som rapporterats i publicerade studier med andra läkemedel som vanligen används för att behandla NDO.

Vad gäller säkerheten är de flesta biverkningar jämförbara med dem som orsakas av andra läkemedel som används för att behandla syndromet överaktiv blåsa. Den potentiella risken för överkänslighet (allergiska reaktioner) och hjärtpåverkan har tagits upp på lämpligt sätt i produktinformationen.

EMA fann därför att fördelarna med Betmiga är större än riskerna och att Betmiga kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Betmiga?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Betmiga har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Betmiga kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Betmiga utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Betmiga

Den 20 december 2012 beviljades Betmiga ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Betmiga finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/betmiga.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.