



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287144/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegron*)

Sammanfattning av Obgemsa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Obgemsa och vad används det för?

Obgemsa är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med syndromet överaktiv blåsa. Det används för att behandla symtom på tillståndet såsom trängningar (plötsligt behov av att urinera), ökad blåstömningsfrekvens (behov av att urinera ofta) och trängningsinkontinens (ofrivilligt läckage när ett plötsligt starkt behov av att urinera upptäcks).

Obgemsa innehåller den aktiva substansen vibegron.

Hur används Obgemsa?

Läkemedlet är receptbelagt. Obgemsa finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. För mer information om hur du använder Obgemsa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Obgemsa?

Den aktiva substansen i Obgemsa, vibegron, binder till en receptor (ett mål) som finns i blåsans muskelceller. Genom att binda till och aktivera denna receptor får vibegron musklerna i urinblåsan att slappna av och ändrar hur blåsan dras samman, så att oönskad eller ofrivillig urinering förhindras.

Vilka fördelar med Obgemsa har visats i studierna?

Obgemsa undersöktes i en huvudstudie på över 1 500 vuxna med överaktiv blåsa. I studien jämfördes Obgemsa med placebo (overksam behandling) och tolterodin (ett annat läkemedel som används mot överaktiv blåsa) och man undersökte förändringen av hur ofta patienter behövde urinera under en 24-timmarsperiod efter 12 veckors behandling. I studien tittade man också på antalet episoder av trängningsinkontinens under en 24-timmarsperiod i en undergrupp av patienter som drabbades av en eller flera episoder av trängningsinkontinens varje dag.

Studien visade att Obgemsa var effektivare än placebo och lika effektivt som tolterodin när det gällde att minska hur ofta patienter urinerade under en 24-timmarsperiod. Före behandlingen behövde patienterna urinera mellan 11 och 12 gånger om dagen. Efter 12 veckor var antalet 9,3 gånger hos patienterna som fick Obgemsa (en minskning med i genomsnitt 1,8), jämfört med 10 gånger hos



patienterna som fick placebo (en minskning med i genomsnitt 1,3). Den minskning som observerades hos patienter som fick tolterodin var i genomsnitt 1,6. Gruppen av patienter med trängningsinkontinens upplevde cirka 3,5 inkontinensepisoder per dag före behandlingen. Efter 12 veckors behandling minskade antalet inkontinensepisoder med 2,0 hos patienter som fick Obgemsa, jämfört med 1,4 hos dem som fick placebo och 1,8 hos dem som fick tolterodin. De gynnsamma effekterna av Obgemsa minskade inte över tid och sågs fortfarande efter 52 veckors behandling.

Vilka är riskerna med Obgemsa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Obgemsa finns i bipacksedeln. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Obgemsa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion, huvudvärk, diarré och illamående.

Varför är Obgemsa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Obgemsa, även om de är blygsamma, är relevanta för patienter med överaktiv blåsa, och att säkerhetsdata inte gav upphov till några farhågor. EMA fann därför att fördelarna med Obgemsa är större än riskerna och att Obgemsa kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Obgemsa

Mer information om Obgemsa finns på EMA:s webbplats:

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