



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591015/2015  
EMA/H/C/002388

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Betmiga

## mirabegron

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Betmiga. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Betmiga.

### Qu'est-ce que Betmiga?

Betmiga est un médicament qui contient le principe actif mirabegron. Il est disponible sous forme de comprimés à libération modifiée (25 mg, 50 mg). «Libération prolongée» signifie que le mirabegron est libéré lentement du comprimé en quelques heures.

### Dans quel cas Betmiga est-il utilisé?

Betmiga est utilisé chez les adultes présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale. Il est utilisé pour traiter certains symptômes des troubles suivants: l'impériosité (envie soudaine d'uriner), l'augmentation de la fréquence des mictions, ou «pollakiurie» (le besoin d'uriner fréquemment) et l'incontinence urinaire par impériosité (fuite involontaire d'urine de la vessie lorsque l'on ressent une envie soudaine et pressante d'uriner).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Betmiga est-il utilisé?

La dose recommandée de Betmiga est de 50 mg une fois par jour. Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, le médecin devra peut-être prescrire une dose plus faible ou éviter l'emploi de Betmiga, notamment chez les patients prenant certains autres médicaments.

Pour plus d'informations, voir la notice (également compris dans l'EPAR).



## **Comment Betmiga agit-il?**

Le principe actif de Betmiga, le mirabegron, est un agoniste des récepteurs bêta 3-adrénergiques. Il agit en se fixant aux récepteurs bêta 3 qui se trouvent dans les cellules musculaires de la vessie, ce qui active ces récepteurs. Des études expérimentales ont montré que, lorsqu'ils sont activés, les récepteurs bêta 3 provoquent le relâchement des muscles de la vessie. On pense que ce mécanisme entraîne une augmentation de la capacité de la vessie et des changements dans la manière dont la vessie se contracte, avec pour conséquence moins de contractions de la vessie et donc moins de mictions importunes.

## **Quelles études ont été menées sur Betmiga?**

Betmiga a été étudié dans le cadre de trois études principales incluant 4 611 patients présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale. Les patients recevaient Betmiga (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ou un placebo (un traitement fictif) tous les jours pendant 3 mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du nombre de mictions et d'épisodes d'incontinence par jour après 3 mois de traitement.

## **Quel est le bénéfice démontré par Betmiga au cours des études?**

Le traitement par Betmiga à la dose de 50 mg par jour a démontré son efficacité pour réduire le nombre de mictions et d'épisodes d'incontinence. Après 3 mois de traitement, Betmiga 50 mg a réduit en moyenne le nombre de mictions de 1,8 par jour contre 1,2 par jour pour le placebo. Betmiga 50 mg a abouti à une diminution de 1,5 épisodes d'incontinence par jour contre 1,1 épisodes d'incontinence par jour pour le placebo.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Betmiga?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Betmiga sont une tachycardie (fréquence cardiaque rapide) chez un peu plus d'une personne sur 100, et des infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine) chez un peu moins de 3 personnes sur 100. Des effets indésirables graves mais peu fréquents comprennent la fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Betmiga, voir la notice.

Betmiga ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypertension (pression artérielle élevée) sévère et non contrôlée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Betmiga a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les effets bénéfiques observés sous Betmiga étaient modestes mais comparables aux bénéfices d'autres médicaments autorisés pour cette indication. Concernant sa sécurité, la plupart des effets indésirables sont comparables à ceux d'autres médicaments utilisés pour traiter le syndrome d'hyperactivité vésicale. Le risque potentiel d'hypersensibilité (réactions allergiques) et d'effets sur le cœur a été traité comme il se doit dans les informations sur le produit. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Betmiga sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Betmiga?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Betmiga est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Betmiga, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Betmiga**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Betmiga, le 20 décembre 2012.

L'EPAR complet relatif à Betmiga est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Betmiga, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2015