



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Betmiga

mirabegron

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Betmiga. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Betmiga.

## X'inhu Betmiga?

Betmiga huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva mirabegron. Jiġi bħala bħala pilloli b'rilaxx prolongat (25 mg, 50 mg). 'Rilaxx prolongat' ifisser li l-mirabegron iddum ftit sigħat biex tiġi rilaxxata mill-pillola.

## Għal xiex jintuża Betmiga?

Betmiga jintuża f'persuni adulti li jkollhom is-sindrome ta' bużżejqa tal-awrina attiva b'mod eċċessiv. Jintuża biex jikkura ċerti sintomi tal-kondizzjoni l-urġenza (urġenza f'daqqa biex tagħmel l-awrina), żieda fil-frekwenza urinarja (il-ħtieġa li tagħmel l-awrina aktar ta' spiss) u l-inkontinenza urġenti (nuqqas ta' kontroll għal għarrieda fuq il-ħruġ tal-awrina mill-bużżejqa tal-awrina meta tinħass ħtieġa qawwija f'daqqa li tagħmel l-awrina).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## Kif jintuża Betmiga?

Id-doża rakkomandata ta' Betmiga hija ta' 50 mg darba kuljum. Għal pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied, jista' jkun meħtieġ li t-tabib jippreskrivi doża aktar baxxa jew inkella jevita l-użu ta' Betmiga, speċjalment f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu mediċini partikolari oħrajn.

Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif ( parti wkoll mill-EPAR).



## **Kif jaħdem Betmiga?**

Is-sustanza attiva f'Betmiga, il-mirabegron, hija agonista beta-3-adrenergic-receptor. Hija taħdem billi taqbad ma' u tattiva l-beta-3 receptors li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli tal-bużżieqa tal-awrina. L-istudji sperimentali li saru juru li, meta jiġu attivati, il-beta-3 receptors jikkawżaw rilassament fil-muskoli tal-bużżieqa tal-awrina. Huwa maħsub li dan iwassal għal żieda fil-kapaċità tal-bużżieqa tal-awrina u għal bidliet fil-mod kif isiru l-kontrazzjonijiet fil-bużżieqa tal-awrina, li jirriżultaw f'inqas kontrazzjonijiet fil-bużżieqa tal-awrina u, b'hekk, inqas awrina mhux mixtieqa.

## **Kif ġie studjat Betmiga?**

Betmiga ġie studjat fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu 4,611-il pazjent li għandhom is-sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva b'mod eċċessiv. Il-pazjenti ngħataw Betmiga (25 mg, 50 mg jew 100 mg) jew placebo (kura finta) kuljum għal 3 xhur. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-bidla fin-numru ta' għamil tal-awrina u ta' episodji ta' inkontinenza fil-ġurnata wara 3 xhur ta' kura.

## **Liema benefiċċju wera Betmiga waqt l-istudji mwettqa?**

Il-kura b'50 mg ta' Betmiga kuljum uriet li kienet effettiva fit-tnaqqis tan-numru ta' episodji ta' urinazzjoni u inkontinenza. Wara 3 xhur ta' kura, bħala medja, Betmiga ta' 50 mg naqqas in-numru ta' drabi ta' urinazzjoni b'1.8 fil-ġurnata, imqabbla ma' tnaqqis ta' 1.2 fil-ġurnata għall-placebo. Betmiga ta' 50 mg irriżulta fi tnaqqis ta' 1.5 episodji ta' inkontinenza fil-ġurnata, imqabbel ma' tnaqqis ta' 1.1 episodji ta' inkontinenza fil-ġurnata għall-placebo.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Betmiga?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Betmiga huma takikardija (rati għolja ta' taħbit tal-qalb), li dehret fi ftit aktar minn persuna waħda minn kull 100, u infezzjoni fis-sistema urinarja (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), li dehret fi ftit inqas minn 3 persuni minn kull 100. Effetti sekondarji serji iżda mhux komuni jinkludu fibrillazzjoni atrijali (disturb fir-ritmu tal-qalb). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Betmiga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Betmiga ma għandux jingħata lil pazjenti li jkollhom ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) li hija gravi u mhux ikkontrollata. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Betmiga?**

Is-CHMP innota li l-effetti ta' benefiċċju osservati b'Betmiga kienu modesti iżda komparabbli mal-benefiċċji ta' mediċini oħrajn li huma awtorizzati għal din il-kondizzjoni. Fir-rigward tas-sigurtà tagħha, il-maġġoranza tal-effetti sekondarji huma komparabbli ma' dawk ta' mediċini oħrajn li jintużaw għall-kura tas-sindrome tal-bużżieqa tal-awrina attiva b'mod eċċessiv. Ir-riskju potenzjali tal-ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u tal-effetti fuq il-qalb ġie indirizzat b'mod adegwat fit-tagħrif dwar il-prodott. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Betmiga huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-qegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Betmiga?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Betmiga jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkludata

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Betmiga, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Betmiga**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Betmiga valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Diċembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Betmiga jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Betmiga, aqra l-fuljett tal-pakkett (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'09-2015.