



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Betmiga mirabegron

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Betmiga. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Betmiga?

Betmiga es un medicamento que contiene el principio activo mirabegron. Se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada (25 mg, 50 mg). «Liberación prolongada» significa que mirabegron se libera lentamente del comprimido durante varias horas.

#### ¿Para qué se utiliza Betmiga?

Emselex se utiliza en adultos afectados del síndrome de vejiga hiperactiva. Se utiliza para tratar ciertos síntomas de este trastorno, como tenesmo urinario (necesidad urgente de orinar), polaquiuria (necesidad de orinar con mayor frecuencia) e incontinencia con tenesmo (pérdida involuntaria de orina cuando se siente una intensa y repentina necesidad de orinar).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Betmiga?

La dosis recomendada de Betmiga es de 50 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia renal o hepática, el médico puede recetar una dosis menor o evitar su uso, especialmente en pacientes que toman determinados medicamentos.

Para mayor información, consulte el prospecto (también incluido en el EPAR).



## **¿Cómo actúa Betmiga?**

El principio activo de Betmiga, el mirabegron, es un agonista de los receptores adrenérgicos beta-3. Actúa adhiriéndose a los receptores beta-3 que se encuentran en las células musculares de la vejiga y activándolos. Los estudios experimentales han demostrado que, una vez activados, los receptores beta-3 provocan la relajación de los músculos de la vejiga. Se estima que ello consigue aumentar la capacidad de la vejiga y alterar el modo en que se contrae, lo que a su vez se traduce en un menor número de contracciones y, por tanto, en una disminución de las micciones involuntarias.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Betmiga?**

Betmiga se ha estudiado en tres estudios principales sobre 4.611 pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. A los pacientes se les administró Betmiga (25 mg, 50 mg o 100 mg) o placebo (un tratamiento ficticio) diariamente durante 3 meses. La principal variable de la eficacia fue el cambio en el número de micciones y episodios diarios de incontinencia al cabo de 3 meses de tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Betmiga durante los estudios?**

Se demostró que el tratamiento con 50 mg diarios de Betmiga era eficaz en la reducción del número de micciones y episodios de incontinencia. Al cabo de 3 meses de tratamiento, Betmiga 50 mg redujo, por término medio, el número de micciones en 1,8 al día frente a 1,2 al día con placebo. Betmiga 50 mg consiguió una reducción de 1,5 episodios de incontinencia al día frente a 1,1 episodios de incontinencia al día con placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Betmiga?**

Los efectos secundarios más frecuentes con Betmiga son taquicardia (latidos cardíacos rápidos), observada en más de 1 persona de cada 100, e infección de las vías urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina), observada en porcentajes ligeramente inferiores a 3 personas de cada 100. Entre los efectos secundarios graves, pero poco habituales, se cuenta la fibrilación auricular (trastorno del ritmo cardíaco). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Betmiga, ver el prospecto.

No debe utilizarse Betmiga en personas con hipertensión (elevada presión arterial) severa y descontrolada. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Betmiga?**

El CHMP consideró que los efectos beneficiosos observados con Betmiga eran modestos, pero comparables a los beneficios de otros medicamentos autorizados para esta enfermedad. En relación con la seguridad, la mayoría de los efectos secundarios son comparables a los de otros medicamentos empleados en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva. El posible riesgo de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y los efectos sobre el corazón están correctamente explicados en la información sobre el producto. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Betmiga son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Betmiga?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Betmiga se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Betmiga la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Betmiga**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Betmiga el 20 de diciembre de 2012.

El EPAR completo de Betmiga se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Betmiga, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2015