



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Betmiga

mirabegroon

See on ravimi Betmiga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Betmiga?

Betmiga on ravim, mis sisaldab toimeainena mirabegrooni. Ravimit turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettidena (25 mg, 50 mg). „Pikaajaliselt vabastav“ tähendab, et mirabegroon vabaneb tablettist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Milleks Betmigat kasutatakse?

Betmigat kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi mõnede sümptomite raviks, nagu pakiline urineerimisvajadus, suurenenud urineerimissagedus (sage urineerimisvajadus) ja kiire põietühjendamisevajadus (tahtele allumatu uriinileke põiest äkki tekkinud ja tugeva urineerimisvajaduse korral).

Betmiga on retseptiravim.

Kuidas Betmigat kasutatakse?

Betmiga soovitatav annus on 50 mg üks kord ööpäevas. Patsientidele, kellel on neeru- või maksatalitlushäire, võib arst määrata väiksema annuse või hoiduda Betmiga kasutamisest, eriti kui patsiendid võtavad teatud teisi ravimeid.

Täielik teave Betmiga kohta on pakendi infolehel (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Kuidas Betmiga toimib?

Betmiga toimeaine mirabegroon on β 3-adrenergilise retseptori agonist. See kinnitub põielihase rakkudes leiduvate β 3-retseptoritega ja aktiveerib need. Katseuringud on näidanud, et aktiveeritud β 3-retseptorid lõõgastavad põielihaseid. Arvatakse, et see suurendab põie mahtu ja muudab põie kokkutõmbumise moodust, mistõttu esineb vähem põie kokkutõmbeid ning soovimatut urineerimist.

Kuidas Betmigat uuriti?

Betmigat on uuritud kolmes põhiuuringus, milles osales 4611 üliaktiivse põie sündroomiga patsienti. Patsiendid said uuringutes iga päev kolme kuu jooksul Betmigat (25 mg, 50 mg või 100 mg) või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli urineerimiste arvu ja inkontinentsiepisode arvu muutus ööpäevas pärast kolmekuulist ravi.

Milles seisneb uuringute põhjal Betmiga kasulikkus?

Uuringud näitasid, et ravi Betmiga annusega 50 mg ööpäevas oli urineerimiste arvu ja inkontinentsiepisode arvu vähendamisel efektiivne. Pärast 3-kuulist ravi vähenes Betmiga 50 mg annuse korral urineerimiste arv ööpäevas keskmiselt 1,8 võrra ja platseebo korral keskmiselt 1,2 võrra. Veel vähendas Betmiga 50 mg annus inkontinentsiepisode arvu keskmiselt 1,5 võrra ööpäevas võrreldes platseeboga, mille korral vähenes inkontinentsiepisode arv keskmiselt 1,1 võrra ööpäevas.

Mis riskid Betmigaga kaasnevad?

Betmiga kõige sagedamad kõrvalnähtud on tahhükardia (kiirenenud südametegevus), mida on täheldatud veidi rohkem kui 1 patsiendil 100st, ja kuseteede infektsioonid, mida on täheldatud veidi vähem kui 3 inimesel 100st. Aeg-ajalt esinev raske kõrvalnäht on kodade virvendus (südame rütmihäire). Betmiga kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Betmigat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske ja ravile allumatu hüpertensioon (kõrgvererõhk). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Betmiga heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Betmiga kasulikkus on küll mõõdukas, aga siiski võrreldav teiste sama haiguse raviks heakskiidetud ravimite kasulikkusega. Ka ohutuse osas leidis inimravimite komitee, et enamik mirabegrooni kõrvalnähtudest on sarnased teiste üliaktiivse põie sündroomi raviks kasutatavate ravimite kõrvalnähtudega. Võimalikku ülitundlikkuse (allergiliste reaktsioonide) riski ja toimeid südamele on ravimiteabes adekvaatselt käsitletud. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et Betmiga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Betmiga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Betmiga võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Betmiga omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Betmiga kohta

Euroopa Komisjon andis Betmiga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. detsembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Betmiga kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Betmigaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2015.