



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Betmiga

mirabegron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Betmiga. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Betmiga do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Betmiga?

Betmiga to lek zawierający substancję czynną mirabegron. Produkt jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (25 mg i 50 mg). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że mirabegron jest powoli, w ciągu kilku godzin, uwalniany z tabletki.

W jakim celu stosuje się produkt Betmiga?

Produkt Betmiga stosuje się u osób dorosłych z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Jest on stosowany w leczeniu niektórych objawów tej dolegliwości: nagłości (nagłej potrzeby oddania moczu), zwiększonej częstotliwości mikcji (potrzeby częstego oddawania moczu) oraz nagłego nietrzymania moczu (niezależnego od woli wycieku moczu z pęcherza z jednoczesną silną potrzebą oddania moczu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Betmiga?

Zalecana dawka produktu Betmiga wynosi 50 mg raz na dobę. Pacjentom, u których występuje upośledzenie czynności nerek lub wątroby, lekarz może przepisać niższą dawkę lub w ogóle nie zastosować leku Betmiga, zwłaszcza w przypadku pacjentów przyjmujących niektóre inne leki.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).



Jak działa produkt Betmiga?

Substancja czynna produktu Betmiga, mirabegron, jest agonistą receptorów beta-3-adrenergicznych. Działa ona poprzez przyłączenie się do receptorów beta-3 znajdujących się w komórkach mięśniowych pęcherza moczowego i ich aktywację. Badania eksperymentalne dowiodły, że aktywacja receptorów beta-3 wywołuje rozluźnienie mięśni pęcherza moczowego. Uważa się, że powoduje to zwiększenie pojemności pęcherza i zmianę charakterystyki jego skurczów, co skutkuje rzadszymi skurczami i mniejszą liczbą przypadków niezamierzonego oddania moczu.

Jak badano produkt Betmiga?

Produkt Betmiga oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 4 611 dializowanych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Pacjenci przyjmowali lek Betmiga (25 mg, 50 mg lub 100 mg) lub placebo (leczenie pozorowane) każdego dnia przez 3 miesiące. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana dziennej liczby mikcji i przypadków nietrzymania moczu po 3 miesiącach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Betmiga zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że leczenie dzienną dawką leku Betmiga wynoszącą 50 mg skutecznie zmniejszało liczbę mikcji i przypadków nietrzymania moczu. Po 3 miesiącach leczenia dawka 50 mg leku Betmiga zmniejszyła dzienną liczbę mikcji średnio o 1,8 w porównaniu ze zmniejszeniem o 1,2 w przypadku placebo. Dawka 50 mg leku Betmiga doprowadziła do zmniejszenia o 1,5 dziennej liczby przypadków nietrzymania moczu w porównaniu ze zmniejszeniem tej liczby o 1,1 w przypadku placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Betmiga?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Betmiga to tachykardia (przyspieszone bicie serca), obserwowana u nieco ponad 1 osoby na 100, a także zakażenia dróg moczowych (przewodów odprowadzających mocz), obserwowane u prawie 3 osób na 100. Poważnym, lecz rzadkim działaniem niepożądanym było migotanie przedsionków (zaburzenie rytmu serca). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Betmiga znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Betmiga nie wolno stosować u osób z poważnym i niekontrolowanym nadciśnieniem. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Betmiga?

CHMP zauważył, że korzyści ze stosowania leku Betmiga były niewielkie, ale porównywalne z korzyściami stosowania innych leków dopuszczonych do obrotu w leczeniu tej dolegliwości. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku większość działań niepożądanych była porównywalna z działaniami obserwowanymi w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego. Potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) i wpływu na pracę serca zostało opisane w informacji o produkcie w stopniu wystarczającym. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Betmiga przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Betmiga?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Betmiga opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Betmiga zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Betmiga:

W dniu 20 grudnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Betmiga do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Betmiga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Betmiga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2015.