



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287151/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegroon*)

Ülevaade ravimist Obgemsa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Obgemsa ja milleks seda kasutatakse?

Obgemsa on ravim, mida kasutatakse üliaktiivse kusepõie sündroomiga täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse üliaktiivse kusepõie sündroomi sümptomite raviks, nagu pakiline urineerimisvajadus, suur urineerimissagedus (sage urineerimisvajadus) ja kiire põietühjendamisevajadus (tahtele allumatu uriinileke äkki tekkinud ja tugeva urineerimisvajaduse korral).

Obgemsa sisaldab toimeainet vibegrooni.

Kuidas Obgemsat kasutatakse?

Obgemsa on retseptiravim. Obgemsat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Lisateavet Obgemsa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Obgemsa toimib?

Obgemsa toimeaine vibegroon seondub kusepõie lihasrakkudes leiduva retseptoriga (sihtmärgiga). Selle retseptoriga seondudes ja seda aktiveerides lõõgastab vibegroon põielihaseid ja muudab põie kokkutõmbumise moodust, takistades soovimatut või tahtmatut urineerimist.

Mis on uuringute põhjal Obgemsa kasulikkus?

Obgemsat uuriti põhiuuringus, milles osales üle 1500 üliaktiivse kusepõie sündroomiga täiskasvanut. Uuringus võrreldi Obgemsa toimet platseebo (näiv ravim) ja tolterodiini (samuti üliaktiivse kusepõie sündroomi ravim) toimega ning vaadeldi patsientide urineerimisvajaduse muutust 24 tunni jooksul pärast 12-nädalast ravi. Uuringus vaadeldi ka põietühjendamisevajaduse episoodide arvu 24 tunni jooksul nende patsientide alarühmas, kellel esines iga päev üks või mitu põietühjendamisevajaduse episoodi.

Uuring tõendas, et Obgemsa vähendas patsientide urineerimissagedust 24 tunni jooksul efektiivsemalt kui platseebo ja sama efektiivselt kui tolterodiin. Enne ravi oli patsientide urineerimisvajadus 11–12 korda ööpäevas; 12 nädala järel oli see näitaja Obgemsat saanud patsientidel 9,3 korda (keskmiselt 1,8 võrra väiksem) ja platseebot saanud patsientidel 10 korda (keskmiselt 1,3 võrra väiksem).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tolterodiini võtnud patsientide urineerimisvajadus oli keskmiselt 1,6 võrra väiksem. Põietühjendamisvajadusega patsientide rühmas esines enne ravi ligikaudu 3,5 põietühjendamise episoodi ööpäevas; pärast 12-nädalast ravi vähenes põietühjendamise episoodide arv Obgemsat saanud patsientidel 2,0 võrra, platseebot saanud patsientidel 1,4 ja tolterodiini saanud patsientidel 1,8 võrra. Obgemsa kasulik toime aja jooksul ei vähenenud ja see ilmnes ka pärast 52 ravinädalat.

Mis on Obgemsa riskid?

Obgemsa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel. Obgemsa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kuseteede infektsioon, peavalu, kõhulahtisus ja iiveldus.

Miks Obgemsa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et Obgemsa kasulikkus, kuigi tagasihoidlik, on oluline üliaktiivse kusepõie sündroomiga patsientidele, ning ohutusandmed ei tekitanud probleeme. Euroopa Raviamet otsustas, et Obgemsa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Obgemsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Obgemsa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Obgemsa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Obgemsa kohta

Lisateave Obgemsa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.