



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287135/2024
EMA/H/C/005957

Obgemsa (*vibegronas*)

Obgemsa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Obgemsa ir kam jis vartojamas?

Obgemsa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys hiperaktyvios šlapimo pūslės (HŠP) sindromu. Vaistas malšina šios ligos simptomus: skubų poreikį šlapintis, padažnėjusį šlapinimąsi (norą dažnai šlapintis) ir impulsinį šlapimo nelaikymą (nevalingą apsišlapinimą, staiga pajutus stiprų norą šlapintis).

Obgemsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos vibegrono.

Kaip vartoti Obgemsa?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos Obgemsa geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Daugiau informacijos apie Obgemsa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Obgemsa?

Obgemsa veiklioji medžiaga vibegronas jungiasi prie šlapimo pūslės raumenų ląstelėse esančio receptoriaus (taikinio). Prisijungęs prie šio receptoriaus ir jį suaktyvinęs, vibegronas atpalaiduoja šlapimo pūslės raumenis ir keičia šlapimo pūslės susitraukimo mechanizmą, taip užkirsdamas kelią nepageidaujamam ar nevalingam šlapinimuisi.

Kokia Obgemsa nauda nustatyta tyrimų metu?

Obgemsa buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 1 500 HŠP sindromu sergančių suaugusiųjų. Atliekant tyrimą Obgemsa poveikis lygintas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) ir tolterodino (kito vaisto nuo HŠP sindromo) poveikiu. Buvo tiriama, kaip dažnai per parą pacientams reikėjo šlapintis po 12 savaičių trukmės gydymo. Jame taip pat vertinta, kiek kartų per 24 valandų laikotarpį pasireiškė impulsinis šlapimo nelaikymas pacientų, kuriems kiekvieną dieną pasireiškė vienas arba daugiau impulsinio šlapimo nelaikymo epizodų, pogrupyje.

Tyrimas parodė, kad Obgemsa veiksmingiau už placebo ir taip pat veiksmingai kaip tolterodinas mažina šlapinimosi dažnumą per 24 valandų laikotarpį. Prieš gydymą pacientams reikėjo šlapintis 11–12 kartų per parą; po 12 savaičių Obgemsa vartojusių pacientų grupėje šis skaičius siekė 9,3 karto



(vidutiniškai sumažėjo 1,8 karto), o placebo vartojusių pacientų grupėje – 10 kartų (vidutiniškai sumažėjo 1,3 karto). Tolterodiną vartojusių pacientų grupėje šis sumažėjimas siekė vidutiniškai 1,6 karto. Pacientų, kuriems pasireiškė impulsinis šlapimo nelaikymas, grupėje iki gydymo pasireiškė maždaug 3,5 šlapimo nelaikymo epizodo per dieną; po 12 gydymo savaičių Obgemsą vartojusių pacientų grupėje šlapimo nelaikymo epizodų skaičius sumažėjo 2,0, vartojusių placebo grupėje – 1,4, o vartojusių tolterodiną grupėje – 1,8.

Teigiamas Obgemsą poveikis laikui bėgant nesumažėjo ir išliko po 52 gydymo savaičių.

Kokia rizika susijusi su Obgemsą vartojimu?

Išsamų visų Obgemsą šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Dažniausias Obgemsą šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų infekcija, galvos skausmas, viduriavimas ir pykinimas.

Kodėl Obgemsą buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Obgemsą nauda, nors ir nedidelė, yra aktuali HŠP sindromu sergantiems pacientams, o vaisto saugumo duomenys nekelia jokių abejonių. Todėl Agentūra nusprendė, kad Obgemsą nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Obgemsą **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Obgemsą vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Obgemsą vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Obgemsą šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Obgemsą

Daugiau informacijos apie Obgemsą rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa.