



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Betmiga

mirabegronas

Šis dokumentas yra Betmiga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Betmiga rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Betmiga?

Betmiga – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirabegrono. Gaminamos šio vaisto pailginto atpalaidavimo tabletės (25 mg ir 50 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad mirabegronas iš tablečių išsiskiria pamažu, per kelias valandas.

## Kam vartojamas Betmiga?

Betmiga skiriamas padidėjusiu šlapimo pūslės aktyvumo sindromu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Jis skiriamas tam tikriems šios ligos simptomams gydyti: staigiam poreikiui šlapintis, padažnėjusiam šlapinimuisi (poreikis dažnai šlapintis) ir šlapimo nelaikymui (nevaldomam šlapimo tekėjimui iš šlapimo pūslės, kai patiriamas staigus poreikis šlapintis).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Betmiga?

Rekomenduojama Betmiga dozė yra 50 mg kartą per parą. Inkstų arba kepenų sutrikimų turintiems pacientams gydytojas gali skirti mažesnę dozę arba visai neskirti Betmiga, ypač jei pacientai vartoja tam tikrus kitus vaistus.

Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).



## **Kaip veikia Betmiga?**

Veiklioji Betmiga medžiaga mirabegronas yra beta-3 adrenerginių receptorių agonistas. Jis prisijungia prie šlapimo pūslės raumenų ląstelėse esančių beta-3 receptorių ir juos aktyvuoja. Eksperimentiniai tyrimai parodė, kad aktyvintas beta-3 receptorių priverčia šlapimo pūslės raumenis atsipalaiduoti. Manoma, kad dėl šio poveikio padidėja šlapimo pūslės talpa ir pakinta šlapimo pūslės susitraukimas – sumažėja jos susitraukimų skaičius ir tuo pačiu sumažėja nepageidaujimų šlapinimusių skaičius.

## **Kaip buvo tiriamas Betmiga?**

Betmiga tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 4 611 padidėjusiu šlapimo pūslės aktyvumo sindromu sergančiais pacientais. Pacientams 3 mėnesius kiekvieną dieną buvo skiriama Betmiga (25 mg, 50 mg arba 100 mg) arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per parą pasireiškiančių šlapinimosi ir šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus pokytis po 3 gydymo mėnesių.

## **Kokia Betmiga nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad gydymas Betmiga 50 mg paros doze buvo veiksmingas mažinant šlapinimosi ir šlapimo nelaikymo epizodų skaičių. Po 3 mėnesių gydymo Betmiga, skiriant 50 mg paros dozę, vidutiniškai šlapinimosi skaičius per parą sumažėjo 1,8 karto, palyginti su 1,2 karto sumažėjusį skaičių vartojant placebo. 50 mg Betmiga dozė padėjo 1,5 kartą sumažinti šlapimo nelaikymo epizodų skaičių per parą, palyginti su 1,1 karto per parą sumažėjusiu šlapimo nelaikymo epizodų skaičiumi vartojant placebo.

## **Kokia rizika siejama su Betmiga vartojimu?**

Dažniausi Betmiga šalutiniai reiškiniai yra tachikardija (greitas širdies plakimas), nustatyta šiek tiek daugiau kaip 1 pacientui iš 100, ir šlapimo takų infekcija (šlapimo struktūrų infekcija), nustatyta šiek tiek mažiau kaip 3 pacientams iš 100. Sunkūs, bet nedažni šalutiniai reiškiniai apima prieširdžių virpėjimą (širdies ritmo sutrikimą). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Betmiga, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Betmiga taip pat negalima vartoti sunkia ir nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu) sergantiems asmenims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Betmiga buvo patvirtintas?**

CHMP pastebėjo, kad vartojant Betmiga teigiamas poveikis buvo nedidelis, tačiau panašus į kitų šiai ligai gydyti skirtų įregistruotų vaistų teigiamą poveikį. Dėl Betmiga saugumo pažymėtina, kad šio vaisto šalutinis poveikis panašus į kitų vaistų, skiriamų padidėjusiam šlapimo pūslės aktyvumo sindromui gydyti, sukeltą šalutinį poveikį. Šio vaisto informaciniuose dokumentuose buvo tinkamai atsižvelgta į galimą padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją ir poveikį širdžiai. Todėl CHMP nusprendė, kad Betmiga nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Betmiga vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Betmiga vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Betmiga preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Betmiga**

Europos Komisija 2012 m. gruodžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Betmiga rinkodaros leidimą.

Išsamų Betmiga EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Betmiga rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–09.