



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Betmiga

mirabegron

Ez a dokumentum a Betmiga-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Betmiga alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Betmiga?

A Betmiga egy mirabegron nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Retard tablettá (25 mg, 50 mg) formájában kapható. A „retard” azt jelenti, hogy a mirabegron lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Betmiga?

A Betmiga hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazható. A betegség bizonyos tüneteinek kezelésére alkalmazható: sürgető vizelési kényszer (hirtelen vizelési inger), gyakoribb vizelés (gyakori vizelési inger) és késztetéses inkontinencia (akaratlan vizeletszivárgás a húghólyagból, amikor a beteg hirtelen erős vizelési ingert érez).

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Betmiga-t?

A Betmiga ajánlott dózisa naponta egyszer 50 mg. Csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél előfordulhat, hogy az orvosnak alacsonyabb adagot kell felírnia vagy kerülnie kell a Betmiga alkalmazását, különösképpen olyan betegek esetében, akik bizonyos más gyógyszereket szednek.

A részletes leírás a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejti ki hatását a Betmiga?

A Betmiga hatóanyaga, a mirabegron, egy béta-3-adrenerg-receptor agonista. A húgyhólyag izomsejtjeiben található béta-3-receptorokhoz kötődve, azok aktiválása útján fejti hatását. Kísérleti tanulmányok azt mutatták, hogy az aktivált béta-3 receptorok hatására ellazulnak a húgyhólyag izmai. A feltételezések szerint ez megnöveli a húgyhólyag befogadóképességét és megváltoztatja a húgyhólyag összehúzódásának módját, ami kevesebb hólyag-összehúzódást, és ennélfogva kevesebb akaratlan vizeletürítést eredményez.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Betmiga-t?

A Betmiga-t hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő 4611 beteg bevonásával végzett három fő vizsgálatban tanulmányozták. A betegek 3 hónapon át naponta kaptak Betmiga-t (25 mg, 50 mg vagy 100 mg) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést). A hatásosság fő mércéje a vizeletürítések és inkontinencia epizódok naponkénti számának változása volt 3 hónapnyi kezelést követően.

## Milyen előnyei voltak a Betmiga alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok szerint a napi 50 mg Betmiga-val végzett kezelés hatásosan csökkentette a vizeletürítések és az inkontinencia epizódok számát. 3 hónapnyi kezelést követően a Betmiga 50 mg átlagosan naponta 1,8-del, míg a placebo naponta 1,2-del csökkentette a vizeletürítések számát. A Betmiga 50 mg eredményeképpen napi 1,5-del, míg a placebo eredményeképpen napi 1,1-del csökkent az inkontinencia epizódok száma.

## Milyen kockázatokkal jár a Betmiga alkalmazása?

A Betmiga leggyakoribb mellékhatásai a szapora szívverés (tachycardia), amely 100 személy közül valamennyivel több, mint 1-nél jelentkezik, és a húgyúti fertőzések (vizeletszállító struktúrák fertőzése), amelyek 100 személy közül valamivel kevesebb, mint 3-nál jelentkeznek. A súlyos, de nem gyakori mellékhatások közé tartozik a pitvarfibrilláció (szívritmuszavar). A Betmiga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Betmiga nem adható olyan személyeknek, akik nem beállított, súlyos magas vérnyomásban szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Betmiga forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Betmiga kedvező hatásai mérsékeltek, de a betegség kezelésére engedélyezett más gyógyszerek előnyeivel összehasonlíthatóak voltak. A gyógyszer biztonságosságát tekintve a mellékhatások többsége összehasonlítható a hiperaktív hólyag szindróma kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerekével. A túlérzékenység (allergiás reakciók) lehetséges kockázatát és a szívre gyakorolt hatásokat a terméktájékoztató kielégítően tárgyalja. A CHMP megállapította, hogy a Betmiga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Betmiga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Betmiga lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Betmiga-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Betmiga-val kapcsolatos egyéb információ**

2012. december 20-án az Európai Bizottság a Betmiga-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Betmiga-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Betmiga-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2015.