

Skrátená informácia o lieku

Betmiga (mirabegron)

Zloženie: Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg mirabegronu. **Lieková forma:** Tablety s predĺženým uvoľňovaním. **Terapeutické indikácie:** Symptomatická liečba urgencie, zvýšenej frekvencie močenia a/alebo urgentnej inkontinencie, ktoré sa môžu vyskytovať u dospelých pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra (OAB syndróm). **Dávkovanie a spôsob podávania:** *Dospelí (vrátane starších pacientov):* 50 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Tableta sa má užívať jedenkrát denne, má sa prehltnúť vcelku a zapíť tekutinou a nemá sa hrýzť, deliť alebo drviť. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť mirabegronu u detí do 18 rokov nebola doteraz stanovená. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, závažná nekontrolovaná hypertenzia definovaná ako systolický tlak krvi ≥ 180 mmHg a/alebo diastolický tlak krvi ≥ 110 mmHg. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Porucha funkcie obličiek:** Betmiga nebola skúmaná u pacientov s ochorením obličiek v terminálnom štádiu (GFR < 15 ml/min/1,73 m²) alebo pacienti vyžadujúci hemodialýzu, a preto sa jej použitie u tejto skupiny pacientov neodporúča. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR 15 až 29 ml/min/1,73 m²) sú k dispozícii obmedzené údaje; na základe farmakokinetických štúdií sa odporúča u tejto skupiny pacientov znížiť dávku na 25 mg. Neodporúča sa užívať tento liek pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR 15 až 29 ml/min/1,73 m²) súbežne so silnými inhibítormi CYP3A. **Porucha funkcie pečene:** Betmiga nebola skúmaná u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C), a preto sa jej použitie u tejto skupiny pacientov neodporúča. Neodporúča sa užívať tento liek pacientom so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B) súbežne so silnými inhibítormi CYP3A. **Hypertenzia:** Mirabegron môže zvýšiť krvný tlak. Najmä u pacientov s hypertenziou sa má krvný tlak merať od začiatku užívania a periodicky počas liečby mirabegronom. Údaje sú obmedzené u pacientov s hypertenziou 2. stupňa (systolický tlak krvi ≥ 160 mmHg a/alebo diastolický tlak krvi ≥ 100 mmHg). **Pacienti s vrodeným alebo získaným predĺžením QT:** V klinických skúškach Betmiga v terapeutických dávkach nepreukázala klinicky relevantné QT predĺženie. Avšak pacienti s diagnostikovaným predĺžením QT v anamnéze alebo pacienti, ktorí užívajú lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval neboli zahrnutí do tohto skúšania, a preto účinok mirabegronu u týchto pacientov nie je známy. Má sa postupovať s opatrnosťou, ak sa mirabegron používa u týchto pacientov. **Pacienti s obštrukciou výtoku z močového mechúra a pacienti, ktorí užívajú antimuskarínové lieky na liečbu OAB:** Po uvedení lieku na trh boli u pacientov s obštrukciou výtoku z močového mechúra (bladder outlet obstruction, BOO) a pacientov užívajúcich antimuskarínové lieky na liečbu OAB hlásené prípady retencie moču v prípade pacientov užívajúcich mirabegron. Kontrolované klinické skúšanie u pacientov s BOO nepreukázalo zvýšenie retencie moču u pacientov liečených Betmigou, napriek tomu sa má u pacientov s klinicky významným BOO Betmiga používať s opatrnosťou. Betmiga sa má takisto používať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich antimuskarínové lieky na liečbu OAB. **Liekové a iné interakcie:** Účinok súbežne podávaných liekov na farmakokinetiku mirabegronu a účinok mirabegronu na farmakokinetiku iných liekov bol skúmaný v štúdiách s jednorazovou dávkou a opakovanými dávkami. Väčšina liekových interakcií bola skúmaná pri použití dávky 100 mg mirabegronu podávaného vo forme tablety so systémom kontrolovanej absorpcie po perorálnom podaní „OCAS“. Nepredpokladajú sa klinicky relevantné liekové interakcie medzi mirabegronom a liekmi, ktoré inhibujú, indukujú alebo sú substrátmi jedného z izoenzýmov cytochrómu (CYP) alebo sú transportérmi, s výnimkou inhibičného účinku mirabegronu na metabolizmus substrátov CYP2D6. Látky, ktoré sú induktormi CYP3A alebo P-gp, znižujú plazmatickú koncentráciu mirabegronu. Pri podávaní spolu s terapeutickými dávkami rifampicínu alebo inými induktormi CYP3A alebo P-gp nie je potrebná žiadna úprava dávky mirabegronu. Pri kombinácii Betmigy s citlivými P-gp substrátmi, napr. dabigatran, je potrebné vziať do úvahy potenciál pre inhibíciu P-gp mirabegronom. Zvýšenie expozície mirabegronu v dôsledku liekových interakcií môže byť spojené so zvýšením tepovej frekvencie. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neodporúča sa užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Nemá sa užívať počas laktácie. Vplyv mirabegronu na fertilitu ľudí nebol stanovený. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Betmiga nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** **Súhrn bezpečnostného profilu:** Bezpečnosť Betmigy bola hodnotená u 8433 pacientov s OAB, z ktorých 5648 dostalo najmenej jednu dávku mirabegronu v klinickom skúšaní fázy 2 alebo 3 a 622 pacientov dostávalo Betmigu najmenej 1 rok (365 dní). V troch 12-týždňových dvojito-zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúškach fázy 3 dokončili liečbu týmto liekom 88 % pacientov a 4 % pacientov ju prerušili kvôli nežiaducim účinkom. Väčšina nežiaducich reakcií bola mierna až stredne závažná. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov liečených Betmigou v dávke 50 mg počas troch 12-týždňových dvojito-zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúšaní fázy 3 sú tachykardia a infekcie močových ciest. U pacientov, ktorí užívali Betmigu v dávke 50 mg, bola frekvencia tachykardie 1,2 %. Tachykardia viedla k prerušeniu liečby u 0,1 % pacientov užívajúcich Betmigu v dávke 50 mg. Frekvencia infekcií močových ciest bola 2,9 % u pacientov, ktorí užívali Betmigu v dávke 50 mg. Infekcie močových ciest nevedli k prerušeniu liečby u žiadneho pacienta, ktorý užíval Betmigu v dávke 50 mg. Závažné nežiaduce reakcie zahŕňali fibrilácie predsieni (0,2 %). Nežiaduce reakcie pozorované počas jednorozovej (dlhodobej) aktívne kontrolovanej štúdie (muskarínový antagonista) boli podobné svojím charakterom a závažnosťou tým, ktoré boli pozorované v troch 12-týždňových dvojito-zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúškach fázy 3. Nasledujúci zoznam uvádza nežiaduce reakcie pozorované u mirabegronu v troch 12-týždňových dvojito-zaslepených, placebom kontrolovaných klinických skúškach fázy 3. Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je definovaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/1000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/1000$) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej triedy frekvencie sú nežiaduce reakcie uvádzané v poradí klesajúcej závažnosti. **Infekcie a nákazy:** časté: infekcia močových ciest; menej časté: vaginálna infekcia, cystitída. **Psychické poruchy:** neznáme (z dostupných údajov): insomniá*, stavy zmätenosti*. **Poruchy nervového systému:** časté: bolesť hlavy*, závrat*. **Poruchy oka:** zriedkavé: edém viečok. **Poruchy srdca a srdcovosti:** časté: tachykardia; menej časté: palpitácie, atriálna fibrilácia. **Poruchy ciev:** veľmi zriedkavé: hypertenzná kríza*. **Poruchy gastrointestinálneho traktu:** časté: nauzea*, konstipácia*, hnačka*; menej časté: dyspepsia gastritída; zriedkavé: edém pier. **Poruchy kože a podkožného tkaniva:** menej časté: urtikária exantém, makulózny exantém, papulózný exantém, pruritus; zriedkavé: leukocytoklastická vaskulitída, purpura, angioedém*. **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:** menej časté: opuch kĺbov. **Poruchy obličiek a močových ciest:** zriedkavé: retencia moču* **Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:** menej časté: vulvovaginálny pruritus. **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** menej časté: zvýšený krvný tlak, zvýšené GGT, zvýšené AST, zvýšené ALT. (*boli pozorované po uvedení lieku na trh). **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08, Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Klinicky významný potenciál na možnú liekovú závislosť:** Neuvádza sa. **Zaradenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylvisweg 62, 2333 BE Leiden, Holandsko. **Registračné čísla:** EU/1/12/809/001 - EU/1/12/809/018. **Dátum revízie textu:** 04/2019. Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na webovej stránke: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190402143971/anx_143971_sk.pdf

Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Ďalšie informácie môžete získať na požiadanie: Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka, Galvániho 15/C, 821 04 Bratislava, www.astellas.com/sk

Dátum vypracovania materiálu: 2/2021