

August 2015

Mirabegron (Betmiga) - noi recomandări privind riscul de creștere a tensiunii arteriale

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Astellas Pharma Europe Ltd dorește să vă informeze cu privire la noile recomandări de utilizare a medicamentului Betmiga (mirabegron).

Rezumat

- La pacienții tratați cu substanța activă mirabegron s-au raportat cazuri grave de hipertensiune arterială și cazuri de creștere a tensiunii arteriale.
- În prezent, substanța activă mirabegron este contraindicată la pacienții cu hipertensiune arterială severă, necontrolată, definită ca valoare a tensiunii arteriale sistolice ≥ 180 mm Hg și/sau valoare a tensiunii arteriale diastolice ≥ 110 mm Hg.
- Înainte de începerea tratamentului, se măsoară tensiunea arterială, care se monitorizează pe toată durata acestuia, în special la pacienții cu hipertensiune arterială.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Substanța activă mirabegron este indicată pentru tratamentul simptomatic al imperiozității micționale, al frecvenței micționale crescute și/sau al incontinenței prin imperiozitate micțională, care pot surveni la pacienții adulți cu sindrom de vezică hiperactivă.

Creșterea tensiunii arteriale constituie un risc cunoscut al substanței active mirabegron, inclus în Informațiile despre medicament.

Noile recomandări sunt rezultatul reevaluării datelor de siguranță cumulate, referitoare la mirabegron și riscul de creștere a tensiunii arteriale, efectuate de către Agenția Europeană a Medicamentului. La pacienții tratați cu mirabegron, s-au raportat cazuri grave de hipertensiune arterială și cazuri de creștere a tensiunii arteriale.

În plus, au fost raportate cazuri de criză hipertensivă și evenimente cerebrovasculare și cardiace asociate hipertensiunii arteriale, în relație temporală clară cu utilizarea de mirabegron. În unele

