

Mirabegroni (Betmiga) – Uusia suosituksia kohonneen verenpaineen riskiin liittyen

Hyvä lääkäri!

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) hyväksynnän mukaisesti Astellas haluaa tiedottaa uusista Betmiga (mirabegroni) -valmisteen käyttösuosituksista.

Yhteenveto

- **Mirabegronihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen vakavia hypertensio- ja verenpaineennousutapauksia.**
- **Mirabegroni on nyt vasta-aiheista potilaille, joilla on vaikea kontrolloimaton hypertensio. Kontrolloimattoman hypertension määritelmänä on systolinen paine, joka on 180 mmHg tai enemmän, ja/tai diastolinen verenpaine, joka on 110 mmHg tai enemmän.**
- **Mittaa verenpaine ennen hoidon aloittamista ja tarkkaile sitä säännöllisesti hoidon aikana, erityisesti hypertensiopotilailta.**

Lisätietoja turvallisuusriskistä ja suosituksista

Mirabegronin käyttöaiheena on yliaktiivisen virtsarakon (OAB:n) aiheuttaman äkillisen virtsaamis-pakon, tihentyneen virtsaamistarpeen ja/tai virtsan pakkokarkailun oireenmukainen hoito aikuisilla potilailla.

Kohonnut verenpaine on tunnettu mirabegronin käyttöön liittyvä riski, ja siitä mainitaan valmistetiedoissa.

Uudet suositukset ovat Euroopan lääkeviraston tekemän mirabegroniin ja kohonneeseen verenpaineeseen liittyvien kumulatiivisten tietojen arvioinnin mukaisia. Mirabegronihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen vakavia hypertensio- ja verenpaineennousutapauksia.

Lisäksi on ilmoitettu muutamista tapauksista, joissa on tapahtunut hypertensiivinen kriisi ja aivo-verisuoni- ja sydäntapahtumia, jotka liittyvät hypertensioon ja joilla on selvä ajallinen yhteys mirabegronin käyttöön. Joissain näistä tapauksista on saatavissa vain rajoitetusti tietoa tai potilailla on ollut muita samanaikaisia riskitekijöitä.

Tästä syystä mirabegronin käyttö potilaille, joilla on vaikea kontrolloimaton korkea verenpaine, on nyt vasta-aiheista. Verenpaine on mitattava hoidon alussa, ja sitä on tarkkailtava säännöllisesti, erityisesti hypertensiopotilailta.

Ilmoitusvelvollisuus

Koska mirabegroni on uusi EU-myyntiluvan saanut lääkeaine, siihen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan parantaa haittavaikutusten ilmoittamista ja havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa turvallisen ja tehokkaan käytön tueksi.

Kaikista epäillyistä mirabegroniin liittyvistä haittavaikutuksista tulee raportoida kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Raportit voi myös lähettää sähköpostilla tai faksilla Astellas-yhtiön tytäryhtiölle (edustajalle): Algol Pharma Oy, Karapellontie 6, PL 13, 02611 Espoo, Finland, drugsafety@algol.fi, puh. +358 50 5727896, faksi +358 9 5099 256.

Jotta kohonneeseen verenpaineeseen liittyviä haittavaikutuksia voidaan tarkkailla tehokkaasti jatkossakin, haittavaikutuksista ilmoitettaessa on annettava mahdollisimman paljon tietoja, mukaan lukien verenpaineen mittaustiedot.

Yhteydenotto yritykseen

Jos sinulla on jotain kysyttävää mirabegronista ja kohonneesta verenpaineesta, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä numeroon +358 50 5727896.

Ystävällisin terveisin



Ralph Nies, MD, MBA
European Qualified Person
for Pharmacovigilance



Ove Schebye, MD
Director Medical & Regulatory Affairs
Astellas Pharma a/s

Linkki viimeisimpään hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h809.htm>