

Mirabegron (Betmiga) – nya rekommendationer om risken för blodtrycksförhöjning

Bästa läkare!

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, vill Astellas informera dig om nya rekommendationer för användningen av Betmiga (mirabegron).

Sammanfattning

- **Allvarliga fall av hypertoni och förhöjt blodtryck har rapporterats hos patienter som behandlas med mirabegron.**
- **Mirabegron är nu kontraindicerat hos patienter med svår okontrollerad hypertoni definierad som systoliskt blodtryck ≥ 180 mm Hg och/eller diastoliskt blodtryck ≥ 110 mm Hg.**
- **Mät blodtrycket innan behandlingen inleds och övervaka det regelbundet under behandlingen, särskilt hos patienter med hypertoni.**

Ytterligare information om säkerhetsaspekten och rekommendationerna

Mirabegron är indicerat för symptomatisk behandling av trängningsinkontinens, ökad urineringsfrekvens och/eller trängningar, som kan förekomma hos vuxna med syndromet överaktiv blåsa (OAB).

Förhöjt blodtryck är en känd risk med mirabegron vilket framgår i produktinformationen.

De nya rekommendationerna följer efter Europeiska läkemedelsmyndighetens genomgång av kumulativa data gällande mirabegron och förhöjt blodtryck. Allvarliga fall av hypertoni och förhöjt blodtryck har rapporterats hos patienter som behandlas med mirabegron.

Dessutom har det förekommit vissa rapporter om hypertensiv kris samt cerebrovasculära och kardiella händelser förknippade med hypertoni, med en tydlig tidsmässig relation till användning av mirabegron. I en del av dessa fall har begränsad information getts eller andra åtföljande faktorer samtidigt redovisats.

Dess användning hos patienter med svår okontrollerad hypertoni är därför nu kontraindicerad. Blodtrycket bör mätas vid behandlingsstart och övervakas regelbundet, särskilt hos patienter med hypertoni.

Rapportering av biverkningar

Som en ny aktiv substans godkänd i EU, är mirabegron föremål för utökad övervakning. Detta bidrar till förstärkt rapportering av biverkningar och gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation för att ytterligare informera om säker och effektiv användning.

Alla misstänkta biverkningar associerade med mirabegron skall, i enlighet med det nationella rapporteringssystemet, rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

För fortsatt övervakning av händelser förknippade med förhöjt blodtryck, vänligen lämna så mycket information som möjligt, inklusive blodtrycksmätningar vid rapportering av sådana händelser.

Företagets kontaktpunkt

När det gäller frågor som rör mirabegron och förhöjt blodtryck, kontakta Astellas medicinska information på följande nummer: 040-650 1500

Med vänliga hälsningar,



Ralph Nies, MD, MBA

Europeisk kvalificerad person

för säkerhetsövervakning av läkemedel



Ove Schebye, MD

Director Medical & Regulatory Affairs

Astellas Pharma a/s