

1 września 2015 r.

## **Mirabegron (Betmiga) – nowe zalecenia dotyczące ryzyka związanego z podwyższeniem ciśnienia krwi**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Astellas chciałaby przekazać Państwu informacje dotyczące nowych zaleceń stosowania leku Betmiga (mirabegron).

### ***Streszczenie***

- **U pacjentów przyjmujących mirabegron odnotowano ciężkie przypadki wystąpienia nadciśnienia tętniczego i podwyższenia ciśnienia krwi.**
- **Stosowanie mirabegronu jest obecnie przeciwwskazane u pacjentów z ciężkim, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym definiowanym jako ciśnienie skurczowe  $\geq 180$  mm Hg i/lub ciśnienie rozkurczowe  $\geq 110$  mm Hg.**
- **Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać pomiar ciśnienia krwi i regularnie monitorować je w trakcie leczenia, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem.**

### ***Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa i zaleceń***

Stosowanie mirabegronu jest wskazane w objawowym leczeniu naglącego parcia na mocz, częstomocz i (lub) nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parciami u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB).

Podwyższone ciśnienie krwi stanowi znany czynnik ryzyka stosowania mirabegronu i zostało zawarte w informacji o produkcie.

Nowe zalecenia wynikają z przeglądu łącznych danych dotyczących związku stosowania mirabegronu i podwyższonego ciśnienia krwi dokonanego przez Europejską Agencję Leków. U pacjentów przyjmujących mirabegron odnotowano ciężkie przypadki wystąpienia nadciśnienia tętniczego i podwyższenia ciśnienia krwi.

Dodatkowo zgłoszono przypadki przełomu nadciśnieniowego oraz incydentów naczyniowo-mózgowych i sercowych związanych z nadciśnieniem o wyraźnej zależności czasowej z zastosowaniem mirabegronu. W przypadku niektórych tego typu zgłoszeń dostępne są ograniczone informacje lub występują inne czynniki współistniejące.

W związku z tym stosowanie mirabegronu u pacjentów z ciężkim, niekontrolowanym nadciśnieniem krwi jest obecnie przeciwwskazane. Przed rozpoczęciem leczenia należy zmierzyć ciśnienie krwi i regularnie je monitorować, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Jako nowa substancja czynna dopuszczona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej mirabegron podlega dodatkowemu monitorowaniu bezpieczeństwa stosowania. Ma to na celu zwiększenie ilości zgłoszeń działań niepożądanych oraz umożliwić szybsze wykrycie nowych zagrożeń dla dalszego informowania o bezpieczeństwie o leczenia i jego skuteczności. Jest to związane z intensyfikacją procesów monitorujących zgłaszanie działań niepożądanych i umożliwia szybką identyfikację informacji dotyczących bezpieczeństwa celem stosowania produktu w sposób bezpieczny i skuteczny.

Wszystkie podejrzewane działania niepożądane związane z użyciem mirabegronu należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Zgłoszenia można przysyłać na adres poczty elektronicznej lub faksem do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa; tel. +48 22 545 11 11, +48 608 449 977, faks +48 22 545 11 39, e-mail:

APPL\_pharmacovigilance@astellas.com. W celu zapewnienia dalszego monitorowania zdarzeń związanych z podwyższonym ciśnieniem krwi, podczas zgłaszania tego typu zdarzeń prosimy o podanie możliwie największej liczby informacji, łącznie z wynikami pomiaru ciśnienia krwi.

***Kontakt do firmy***

Pytania dotyczące mirabegronu oraz podwyższonego ciśnienia krwi prosimy kierować do Działu Medycznego zajmującego się udzielaniem informacji medycznych firmy Astellas pod numerem telefonu: +48 22 545 11 42 (numer bezpośredni) lub +48 22 545 11 11 (numer Recepcji).

Z poważaniem,



**Lek. med., MBA Ralph Nies**

Osoba odpowiedzialna za monitorowanie  
bezpieczeństwa farmakoterapii na terytorium  
Unii Europejskiej



**Lek. med. Elżbieta Owczarek-  
Milow**

Starszy Kierownik Medyczny  
Astellas Pharma Sp. z o.o.