

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
--

7 Settembre 2015

Mirabegron (Betmiga): nuove raccomandazioni relative al rischio di aumento della pressione arteriosa

Egregio Dottore,
Gentile Dottoressa,

In accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco, Astellas desidera comunicarLe le nuove raccomandazioni per l'uso di Betmiga (mirabegron).

Sintesi

- **Sono stati segnalati gravi casi di ipertensione e aumento della pressione arteriosa in pazienti sottoposti a trattamento con mirabegron.**
- **Mirabegron è ora controindicato nei pazienti affetti da ipertensione grave non controllata, intesa come Pressione Arteriosa Sistolica ≥ 180 mmHg e/o Pressione Arteriosa Diastolica ≥ 110 mmHg.**
- **E' necessario misurare la pressione arteriosa prima di intraprendere il trattamento e monitorarla regolarmente durante il trattamento, specialmente nei pazienti affetti da ipertensione.**

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e relative raccomandazioni

Mirabegron è indicato per il trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della Vescica Iperattiva (overactive bladder - OAB).

L'aumento della pressione arteriosa è un rischio noto legato all'uso di mirabegron ed è incluso nelle informazioni sul medicinale.

Le nuove raccomandazioni sono il risultato di una revisione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali dei dati cumulativi associati a mirabegron e all'aumento della pressione arteriosa. In pazienti sottoposti a trattamento con mirabegron sono stati segnalati gravi casi di ipertensione e aumento della pressione arteriosa.

Inoltre, sono stati segnalati casi di crisi ipertensive ed eventi cerebrovascolari e cardiaci associati all'ipertensione aventi una chiara relazione temporale con l'uso di mirabegron. In alcuni di questi casi sono state fornite informazioni limitate oppure sono stati segnalati altri fattori concomitanti.

Di conseguenza, l'uso di mirabegron è ora controindicato nei pazienti affetti da ipertensione grave non controllata. È necessario misurare la pressione arteriosa all'inizio del trattamento e monitorarla regolarmente, soprattutto nei pazienti affetti da ipertensione.

Invito alla segnalazione

Trattandosi di una nuova sostanza attiva autorizzata nell'UE, mirabegron è oggetto di monitoraggio addizionale. Questo consente una migliore segnalazione delle reazioni avverse e permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza per fornire ulteriori indicazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto.

Al fine di continuare a tenere sotto controllo gli eventi associati all'aumento della pressione arteriosa, in occasione della segnalazione di tali eventi siete pregati di fornire quante più informazioni possibili, inclusi i valori delle misurazioni della pressione arteriosa.

Segnalazione di eventi avversi

La preghiamo di segnalare eventuali reazioni avverse sospette a qualsiasi medicinale alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA attraverso:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Punto di contatto dell'azienda

Per qualsiasi quesito relativo all'aumento della pressione arteriosa correlato a mirabegron, siete pregati di contattare Astellas Pharma S.p.A. al seguente numero: +39 02921381.

Distinti saluti,



Ralph Nies, MD, MBA
European Qualified Person for
Pharmacovigilance



Dott.ssa Annalaura Venturoli
Direttore Medico
Astellas Pharma S.p.A.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.