

Neue Arzneimittel

Hinweise zur Erstellung der Information „Neue Arzneimittel“

„Neue Arzneimittel“ ist eine Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu neu zugelassenen Arzneimitteln/neu zugelassenen Indikationen.

Ziel ist es, den Vertragsärzten eine zeitnahe Information zu neu zugelassenen Arzneimitteln bei Markteinführung zur Verfügung zu stellen. Diese Information ist ebenfalls auf der Homepage der AkdÄ abrufbar (<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/index.html>) und wird auch mittels elektronischem Newsletter aktiv versandt.

Dargestellt werden in der Information „Neue Arzneimittel“ von dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) als positiv bewertete und von der Europäischen Kommission neu zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationserweiterungen. Grundlage der Information und der Bewertung des Arzneimittels ist der European Public Assessment Report (EPAR) der EMA.

Betmiga® (Mirabegron) ▼ *

Zugelassene Indikation

Mirabegron wird angewendet zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (OAB, overactive bladder) auftreten können.

Bewertung

Mirabegron wurde in drei randomisierten, doppelblind kontrollierten Phase-III-Studien in zwei unterschiedlichen Dosierungen (50 mg und 100 mg) untersucht. Komparatoren waren Placebo und Tolterodin.

Mirabegron bewirkte in der 100-mg-Dosierung eine mediane Reduktion der Inkontinenzepisoden um 1,33 pro 24 Stunden und um 1 in der 50-mg-Dosierung. Ferner reduzierten 100 mg bzw. 50 mg Mirabegron die Anzahl der täglichen Miktionen im Median um 2 bzw. 1,67. Trotz dieser geringen Effektunterschiede erreichte der Vergleich mit den Komparatoren statistische Signifikanz. In einem indirekten Vergleich mit weiteren bereits verfügbaren Arzneimitteln zur Behandlung der OAB zeigten sich keine Unterschiede in der Effektstärke.

Basierend auf diesen Daten stellt Mirabegron eine zusätzliche Behandlungsoption der OAB dar, die sich jedoch von den bisher verfügbaren Wirkstoffen nicht wesentlich unterscheidet.

Lesen Sie die ausführliche Ausgabe „Betmiga® (Mirabegron)“ auf der Website der AkdÄ: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201411-Betmiga.pdf>.

* Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.