



04. September 2015

Mirabegron (Betmiga) – neue Empfehlungen zum Risiko eines Blutdruckanstiegs

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Astellas Sie hiermit über neue Empfehlungen zur Anwendung von Betmiga (Mirabegron) informieren.

Zusammenfassung

- **Unter Mirabegron-Therapie wurden schwerwiegende Fälle von Hypertonie und erhöhtem Blutdruck berichtet.**
- **Mirabegron ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit schwerer, nicht ausreichend eingestellter Hypertonie, definiert als systolischer Blutdruck ≥ 180 mmHg und/oder diastolischer Blutdruck ≥ 110 mmHg.**
- **Der Blutdruck ist vor Beginn der Behandlung zu messen und regelmäßig während der Behandlung zu kontrollieren, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie.**

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

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

Bluthochdruck ist ein bekannter Risikofaktor bei der Behandlung mit Mirabegron, der in der Produktinformation aufgeführt ist.

Die neuen Empfehlungen resultieren aus einer Prüfung der kumulierten Daten zu Mirabegron und erhöhtem Blutdruck durch die Europäische Arzneimittelagentur. Unter Mirabegron-Therapie wurden schwerwiegende Fälle von Hypertonie und erhöhtem Blutdruck berichtet.

Darüber hinaus gab es einige Fälle von hypertensiven Krisen sowie zerebrovaskulären und kardialen Ereignissen in Verbindung mit Hypertonie in eindeutigem zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Mirabegron. In einigen dieser Fälle liegen begrenzte Informationen vor oder es werden andere begleitende Faktoren angegeben.

Die Anwendung von Mirabegron bei Patienten mit schwerer, nicht ausreichend eingestellter Hypertonie ist daher jetzt kontraindiziert. Der Blutdruck sollte vor Beginn der Behandlung gemessen und regelmäßig während der Behandlung kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie.

Astellas Pharma GmbH

Georg-Brauchle-Ring 64–66, 80992 München, Postfach 50 01 66, 80971 München
Telefon (0 89) 45 44 - 01, Telefax (0 89) 45 44 - 13 29, E-Mail: info@de.astellas.com, Internet: www.astellas.com/de

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
S.W.I.F.T.-address: DEUTDEMM
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HR B 96767, USt.-IdNr.: DE 129351926
Geschäftsführer: Nicolaas Jacobus Stander

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Als neuer, in der EU zugelassener Wirkstoff unterliegt Mirabegron einer zusätzlichen Überwachung. Dies unterstützt eine verbesserte Meldung von Nebenwirkungen und ermöglicht so eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit, um weitere Informationen zur sicheren und wirksamen Anwendung zur Verfügung zu stellen.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung in Verbindung mit Mirabegron.

Wenn Sie Ereignisse in Zusammenhang mit einem Blutdruckanstieg melden, geben Sie bitte so viele Informationen wie möglich an (einschließlich der Blutdruckmesswerte), damit derartige Ereignisse weiterhin überwacht werden können.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Betmiga umgehend an:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (089) 45 44 01
Fax: (089) 45 44 13 29
E-Mail: Info.de@astellas.com

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
oder per Fax 0228 99 307 5207.

Kontaktstelle des Unternehmens


Bei Fragen zu Mirabegron und erhöhtem Blutdruck wenden Sie sich bitte an die medizinische Informationsstelle von Astellas unter folgender Telefonnummer: +49 (0)800-111 4544.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ralph Nies, MBA

European Qualified Person for
Pharmacovigilance (EU-QPPV)



Prof. Dr. Caspar Franzen

Direktor Medizinische Abteilung