

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ **Betmiga (mirabegrón): Nuevas recomendaciones sobre el riesgo del aumento de la presión arterial**

7 de Septiembre de 2015

Estimado profesional sanitario:

Astellas, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos graves de hipertensión y aumento de la presión arterial en pacientes en tratamiento con mirabegrón.**
- **Actualmente mirabegrón está contraindicado en pacientes con hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg.**
- **Tome la presión arterial antes de iniciar el tratamiento y contrólela regularmente durante este, especialmente en pacientes con hipertensión.**

Información adicional relativa a los aspectos de seguridad y las recomendaciones

Mirabegrón está indicado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

El aumento de la presión arterial representa un riesgo conocido para mirabegrón, y así se incluye en la ficha técnica del medicamento.

Las nuevas recomendaciones se han establecido a partir de una revisión realizada por la Agencia Europea de Medicamentos sobre datos acumulados relacionados con la administración de mirabegrón y el aumento de la presión arterial. Se han notificado casos graves de hipertensión y aumento de la presión arterial en pacientes en tratamiento con este principio activo.

Adicionalmente, hay algunas notificaciones de crisis hipertensivas y eventos cerebrovasculares y cardíacos asociados a la hipertensión con una clara relación

temporal en cuanto al uso de mirabegrón. En algunos de estos casos, se proporciona información limitada o se presentan otros factores concomitantes.

En base a lo anteriormente expuesto, actualmente está contraindicado el uso de mirabegrón en pacientes con hipertensión grave no controlada. Debe tomarse la presión arterial al comienzo del tratamiento y deberá controlarse regularmente, especialmente en pacientes con hipertensión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Mirabegrón, al ser un nuevo principio activo autorizado en la UE, se encuentra sujeto a seguimiento adicional. Este seguimiento implica priorizar la notificación de las reacciones adversas que se sospechen puedan estar asociadas a su administración, permitiendo así la rápida identificación de nueva información de seguridad con el fin de proporcionar más datos sobre su uso seguro y eficaz.

Todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a mirabegrón deberán notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o bien a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse a Astellas en el teléfono 91 495 27 00 o por email a pharmacovigilance.es@astellas.com.

Con el objetivo de continuar con el seguimiento de eventos asociados al aumento de la presión arterial, cuando notifique tales eventos, por favor facilite la máxima información posible acerca del caso, incluidos los valores de la presión arterial.

Punto de contacto de la compañía

Para todas aquellas cuestiones relacionadas con el contenido de esta comunicación póngase en contacto con el servicio de información médica de Astellas, en el número: 91 495 27 00 o en el email medinfo.es@astellas.com.

Atentamente,

Ralph Nies, MD, MBA
European Qualified Person for
Pharmacovigilance

Emilio Pedrosa
Director Médico
Astellas Pharma, S.A.