

Att: Rikke Jensen
Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelovervågnin og Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S

3 September 2015

Applicant/MAH Name	Astellas Pharma a/s
Product Name	Mirabegron (Betmiga) prolonged release tablets, 25 mg and 50 mg
Description of Submission	DHPC letter
Contact Persons' details (include email address)	<u>Regarding the content of the submission:</u> Name: Sofia Uddenberg Telephone: +45 4343 0355 E-Mail: sofia.uddenberg@astellas.com

Dear Sir/Madam,

Please find as requested the final DHPC for Betmiga(mirabegron)
Distribution of the DHPC is sei to 7th September, 2015.

Sincerely,
Astellas Pharma a/s – Nordic Operations



Sofia Uddenberg

Head of Regulatory & Quality Affairs

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2, DK-2770 Kastrup, Denmark

Attachments:

1. DHPC letter in the Danish language
2. Pdf of the envelope

04.09.2015

Mirabegron (Betmiga) – nye anbefalinger vedrørende risikoen for blodtrykstigning

Kære læge og andet sundhedspersonale

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen skal Astellas hermed oplyse dig om nye anbefalinger for brugen af Betmiga (mirabegron).

Opsummering

- **Der er indberettet alvorlige tilfælde af hypertension og øget blodtryk hos patienter, i behandling med mirabegron.**
- **Mirabegron er nu kontraindiceret til patienter med svær ukontrolleret hypertension, defineret som systolisk blodtryk ≥ 180 mm Hg og/eller diastolisk blodtryk ≥ 110 mm Hg.**
- **Blodtrykket bør måles før behandlingsstart og monitoreres regelmæssigt under behandlingen, især hos patienter med hypertension.**

Yderligere oplysninger om sikkerhedsovervejselsen og anbefalingerne

Mirabegron er indiceret til symptomatisk behandling af imperiøs vandladning, øget vandladningshyppighed og/eller trang-inkontinens, som kan forekomme hos voksne patienter med overaktiv blære-syndrom (OAB-syndrom).

Øget blodtryk er en kendt risiko ved mirabegron og er nævnt i produktresuméet.

De nye anbefalinger er udformet efter, at Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemgået kumulative data associeret til mirabegron og øget blodtryk. Der er indberettet alvorlige tilfælde af hypertension og øget blodtryk hos patienter, som behandles med mirabegron.

Der har desuden været nogle indberetninger om hypertensive kriser samt cerebrovaskulære og kardielle hændelser associeret med hypertension med en tydelig tidsmæssig sammenhæng ved brug af mirabegron. Der er i nogle af disse tilfælde begrænsede oplysninger eller nævnt andre samtidige faktorer.

Derfor er brug af lægemidlet til patienter med svær ukontrolleret højt blodtryk nu kontraindiceret. Blodtrykket bør måles før behandlingsstart og monitoreres regelmæssigt, især hos patienter med hypertension.

Krav om indberetning

Mirabegron er et nyt aktivt stof, der er godkendt i EU, og dermed underlagt supplerende overvågning. Dette sikrer forbedret indberetning af bivirkninger og muliggør hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger for at fremme oplysningerne om sikker og effektiv anvendelse.

Samtlige mistænkte bivirkninger i tilslutning til mirabegron skal indberettes i henhold til det nationale indberetningssystem. Dette gøres via skema, som findes på www.meldenbivirkning.dk.

Indberetninger kan sendes enten pr. e-mail eller fax til Astellas Pharma a/s, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, tel: 4343 0355, fax: 4343 2224, email: drug.safety.nordic@astellas.com.

For at fortsætte monitoreringen af hændelser i tilslutning til øget blodtryk bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder blodtryksmålinger, når du indberetter disse hændelser.

Kontakt til virksomheden

Hvis du har spørgsmål om mirabegron og øget blodtryk, kan du kontakte medicinsk information hos Astellas på telefonnr. 4343 0355.

Med venlig hilsen



Ralph Nies, MD, MBA

EU-kvalificeret person i forbindelse
med lægemiddelovervågning



Ove Schebye, MD

Director Medical & Regulatory Affairs
Astellas Pharma a/s



Ny sikkerhedsinformation om
brugen af medicin - i samarbejde
med Sundhedsstyrelsen

CoolGray | Postboks 2773 | 0900 KHC | Danmark

