



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения  
лекарственных средств

14.10.2015 № 016-1717/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Бетмига

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бетмига (МНН: мирабегрон).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## **Бетмига® (мирабегрон) – новые рекомендации в отношении риска повышения артериального давления**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

По согласованию с Европейским медицинским агентством (ЕМА) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) информирует Вас о новых рекомендациях по медицинскому применению лекарственного препарата Бетмига® (мирабегрон).

### *Резюме*

- **Зарегистрированы сообщения о серьезных случаях развития артериальной гипертензии и повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона**
- **Мирабегрон противопоказан пациентам с тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией (систолическое артериальное давление  $\geq 180$  мм рт ст и/или диастолическое артериальное давление  $\geq 110$  мм рт ст)**
- **Необходимо измерять артериальное давление перед началом лечения и периодически на протяжении всего курса терапии, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией.**

### *Дополнительная информация по безопасности и рекомендации*

Мирабегрон одобрен Министерством Здравоохранения Российской Федерации к применению по следующему показанию: гиперактивный мочевого пузыря с симптомами недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgentных позывов к мочеиспусканию

Повышение артериального давления относится к числу известных рисков для данного препарата и упоминается в зарегистрированной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Бетмига®.

Новые рекомендации подготовлены на основании результатов анализа кумулятивных данных о случаях повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона, выполненного Европейским медицинским агентством (ЕМА). Зарегистрированы сообщения о серьезных случаях развития артериальной гипертензии и повышения артериального давления на фоне применения мирабегрона. Кроме того, получено несколько сообщений о гипертоническом кризе, а также о цереброваскулярных и кардиологических нарушениях, ассоциированных с артериальной гипертензией. При этом была отмечена четкая временная связь с применением мирабегрона. В некоторых случаях были представлены только ограниченные сведения, либо указаны другие сопутствующие факторы.

В связи с этим, мирабегрон не следует назначать пациентам с тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензией. Необходимо измерять артериальное давление **перед началом лечения** и периодически на протяжении всего курса терапии, в особенности у пациентов с артериальной гипертензией.



Компания планирует внести новые данные по безопасности лекарственного препарата Бетмига® в инструкцию по медицинскому применению.

#### ***Контактные данные для сообщения о нежелательных явлениях***

Как новая активная фармацевтическая субстанция, зарегистрированная на территории Европейского Союза, мирабегрон подлежит дополнительному мониторингу в соответствии с действующим законодательством. Такой мониторинг предполагает расширенное репортирование сообщений о нежелательных реакциях и позволяет быстро идентифицировать новые данные, необходимые для безопасного и эффективного применения лекарственного препарата.

Просим Вас сообщать о всех нежелательных реакциях, связанных с использованием мирабегрона в соответствии с действующим законодательством по фармаконадзору Российской Федерации, включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств".

Сообщение может быть также направлено по факсу или электронной почте в Представительство компании «Аstellас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве, используя нижеприведенные контакты.

Для дальнейшего отслеживания событий, ассоциированных с повышением артериального давления, просим Вас представлять подробные данные по каждому случаю нежелательного явления, включая показатели артериального давления.

#### ***Контактный телефон компании***

В случае возникновения дополнительных вопросов о повышении артериального давления на фоне применения лекарственного препарата Бетмига®, Вы можете обратиться в Представительство частной компании «Аstellас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве:

Тел: +7 (495)7370755, Факс: +7 (495)7370767

E-mail: [Pharmacovigilance.RU@astellas.com](mailto:Pharmacovigilance.RU@astellas.com)

С уважением,

Медицинский директор



Елена Петранова