



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287150/2024  
EMA/H/C/005957

## Obgemsa (*vibegrón*)

Información general sobre Obgemsa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Obgemsa y para qué se utiliza?

Obgemsa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH). Se utiliza para tratar síntomas de la enfermedad, como episodios de urgencia (necesidad de orinar inmediatamente), el aumento de la frecuencia urinaria (necesidad de orinar con frecuencia) y la incontinencia urinaria de urgencia (fuga involuntaria cuando se siente una necesidad imperiosa repentina de orinar).

Obgemsa contiene el principio activo vibegrón.

### ¿Cómo se usa Obgemsa?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Obgemsa se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Si desea más información sobre el uso de Obgemsa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Obgemsa?

El principio activo de Obgemsa, el vibegrón, se une a un receptor (diana) que se encuentra en las células musculares de la vejiga. Al unirse a este receptor y activarlo, el vibegrón relaja los músculos de la vejiga y cambia la forma en que la vejiga se contrae, evitando la micción no deseada o involuntaria.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Obgemsa en los estudios realizados?

Obgemsa se investigó en un estudio principal en el que participaron más de 1 500 adultos con VH. El estudio comparó Obgemsa con un placebo (un tratamiento ficticio) y la tolterodina (otro fármaco utilizado para la VH) y examinó la variación de la frecuencia con la que los pacientes necesitaban orinar en un período de 24 horas después de 12 semanas de tratamiento. También examinó el número de episodios de incontinencia de urgencia en un período de 24 horas en un subgrupo de pacientes que experimentaban uno o más episodios de incontinencia de urgencia todos los días.

El estudio demostró que Obgemsa fue más eficaz que el placebo, y tan eficaz como la tolterodina, para reducir la frecuencia con la que los pacientes orinaban en un período de 24 horas. Antes del



tratamiento, los pacientes tenían que orinar entre 11 y 12 veces al día; después de 12 semanas, la frecuencia se redujo a 9,3 veces en los pacientes a los que se administró Obgemsa (una disminución media de 1,8), en comparación con 10 veces en los pacientes a los que se administró placebo (una disminución media de 1,3). La disminución observada en los pacientes que tomaron tolterodina fue de 1,6 por término medio. El grupo de pacientes con incontinencia de urgencia experimentó unos 3,5 episodios de incontinencia al día antes del tratamiento; al cabo de 12 semanas de tratamiento, el número de episodios de incontinencia disminuyó en 2,0 en los pacientes a los que se administró Obgemsa, en comparación con un 1,4 en los que recibieron placebo y un 1,8 en los que recibieron tolterodina.

Los efectos beneficiosos de Obgemsa no disminuyeron con el tiempo y se siguieron observando después de 52 semanas de tratamiento.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Obgemsa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Obgemsa se puede consultar en el prospecto. Los efectos adversos más frecuentes de Obgemsa (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina), dolor de cabeza, diarrea y náuseas (sensación de malestar).

## ¿Por qué se ha autorizado Obgemsa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de Obgemsa, aunque modestos, son relevantes para los pacientes con VH, y los datos de seguridad no plantearon problemas. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Obgemsa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Obgemsa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Obgemsa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Obgemsa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Obgemsa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Obgemsa

Puede encontrar más información sobre Obgemsa en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/obgemsa).