



Ebaluazio txosten osoa:

www.osakidetza.euskadi.net/cevime


MIRABEGRONA

Ekintza-mekanismo desberdina, baina bestek bezain eraginkortasun hutsala

Merkataritza-izena eta aurkezpenak:

▼ **BETMIGA®** (Astellas Pharma)

50 mg, askapen luzeko pilulak (45,12 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Medikuen errezeta

Ebaluazio-data: 2014ko otsaila

Merkaturatze-data: 2014ko apirila

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Mirabegrona farmako mota berri bateko lehena da. β_3 -hartzaile adrenergikoen agonista da eta gernu-maskuri hiperaktiboa duten paziente helduengan ager daitezkeen ondoko sintoma hauek tratatzeko baimenduta dago: gernu-urgentzia, gernua egitearen maiztasunaren handitzea eta/edo urgentziako inkontinentzia.

Ez da saiakuntza klinikorik egin antikolinergikoekin konparatzeko. Zeharkako konparazioek iradokitzen dutenez, badirudi mirabegronaren efektua gernu-maskuri hiperaktiboa tratatzeko erabiltzen diren beste farmakoen antzekoa dela. Mirabegrona erabiltzean behatutako hobekuntza oso txikia da, eta klinikoki hutsala ematen du ohiko praktika klinikoa.

Kontrako efektuen profileen, nabarmentzekoak dira gernu-infekzioak (% 2,9), takikardia (% 1,2) eta fibrilazio aurikularra (% 0,2). Mirabegronak tolterodinak baino gutxiago lehortzen du ahoa, baina ez dago alderik kontrako efektuen ondorioz farmakoa hartzeari uzten diotenen kopuruan. Oraingoz ez dakigu epe luzera nolakoa den haren segurtasuna. Botiken Europako Agentziaren (EMA) arrisku-planak ondoko hauek adierazi ditu arrisku garrantzitsu gisa: bihotz-maiztasunaren areagotzea, takikardia eta hipersentikortasun-erreakzioak.

Nahiz eta egoera batzuetan 25 mg-ko dosia behar den, dosi horretako pilulak merkaturatu gabe daude oraingoz, eta 50 mg-ko pilulak ezin dira zatitu.

Beraz, hori guztia aintzat harturik, mirabegronak ez dio abantaila berezirik eskaintzen gernu-maskuri hiperaktiboaren sindromearen terapeutikari.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

**EZ DAKAR
HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-
etsi: informazio
urriegia

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Aragoiko, Euskal Herriko, Gaztela eta Leongo, Kataluniako eta Nafarroako MBEk batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

ONARTUTAKO INDIKAZIOA¹

Gernu-maskuri hiperaktiboa duten paziente helduengan ager daitezkeen ondoko sintoma hauek tratatzeko: gernu-urgentzia, gernerua egitearen maiztasunaren handitzea eta/edo urgentziako inkontinentzia.

Kontraindikatura dago¹ printzipio aktiboarekiko edo eszipienteekekiko hipersentikortasuna izanez gero.

EKINTZA MEKANISMOA^{1,2}

Mirabegrona β_3 -hartzaille adrenergikoaren agonista selektiboa da. Hain zuzen ere hartzaille adrenergiko hori da nagusi muskulu detrusorean, eta, muskulu hori gernu-maskuri trigonoan aktibatzean, erlaxatu egiten da gernu-maskuriko muskulu laua; horrela, gernu-maskuriaren edukiera handitu egiten da, eta uzkurduaren maiztasuna gutxitu, eta, ondorioz, gutxiagotan egiten da gernerua nahi gabe.

POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA¹

Egunean behin 50 mg-ko dosia hartzea gomendatzen da, janariarekin edo janaririk gabe. Pilula likidoz lagunduta irentsi behar da, oso-osorik, eta murtzikatu gabe, zatitu gabe eta birrindu gabe.

Gibel- edo giltzurrun-gutxiegitasunaren zenbait gradutan, eta CYP3A4-aren inhibitzaile indartsuak hartzen direnean, 25 mg-ko dosia eman behar izaten da, baina dosi hori oraingoz ez dago eskuragarri; izan ere, 50 mg-ko pilulak ezin dira zatitu, eta 25 mg-ko mirabegron pilulak merkaturatu gabe daude oraindik.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻⁶

Oraingoz ez da egin saiakuntzarik mirabegrona eta gernu-maskuri hiperaktiboa tratatzeko erabiltzen diren beste farmakoak konparatzeko.

Mirabegronaren erabilera baimentzeko, hiru azterlan hartu dira oinarritzat (III. fasea); plazeboz kontrolatuak, itsu-bikoitzak eta 12 asteko iraupene-koak. Horietako batean, kontrol aktibo gisa 5 mg-ko toltierodina sartu bazen ere, ez zen tratamenduen arteko konparaziorik egin, saiakuntza ez baitzen helburu horrekin diseinatu³.

24 ordutan jazotako inkontinentzia-gertaeren kopurua gutxitzeari dagokionez (lehenengo aldagai koprimarioa), mirabegronaren (50 mg) eta plazeboaren arteko aldea, estatistikoki esanguratsua izan arren, garrantzi kliniko txikikoa izan zen: $-0,34^4$, $-0,41^3$ eta $-0,42^5$. Tolterodinaren eta plazeboaren arteko aldea ez zen estatistikoki esanguratsua izan: $-0,10^3$.

24 ordutan jazotako gernu-egiteen kopurua gutxitzeari dagokionez (bigarren aldagai koprimarioa), mirabegronaren (50 mg) eta plazeboaren arteko aldea, estatistikoki esanguratsua izan arren, garrantzi kliniko txikikoa izan zen: $-0,42^5$, $-0,60^3$ eta $-0,61^4$. Tolterodinaren eta plazeboaren arteko aldea ($-0,25$) ez zen estatistikoki esanguratsua izan³.

Hiru adarrekin (mirabegron 50 mg, 100 mg eta toltierodina SR 4 mg) egindako segurtasun-azterketa batean, bigarren mailako eraginkortasun-aldagaiak ere sartu ziren⁶. Azterlanak 12 hilabeteko iraupena izan zuen. 24 ordutan jazotako inkontinentzia-gertaeren kopurua $-1,01$ gutxitu zen 50 mg-ko mirabegronarekin eta $-1,26$ toltierodinarekin. 24 ordutan jazotako gernu-egiteen kopurua $-1,27$ gutxitu zen 50 mg-ko mirabegronarekin eta $-1,39$ toltierodinarekin. Ez zen plazeboarekin konparatu, ez eta mirabegronaren eta toltierodinaren arteko konparazioa egin ere, saiakuntza ez zelako horretarako diseinatu.

SEGURTASUNA

50 mg-ko mirabegronarekin egindako saiakuntzetan behatutako kontrako efektuen artean, hauek izan ziren ohikoena: gernu-bidearen infekzioak (% 2,9) eta takikardia (% 1,2). Kontrako efektu larrien artean, fibrilazio aurikularra (% 0,2) da nabarmengarria¹.

Aipatutako segurtasun-saiakuntzan⁶, antzekoak izan ziren talde ezberdinek jakinarazitako kontrako efektu ohikoena, ahoko lehertasuna izan ezik: 50 mg-ko mirabegronarekin % 2,8 eta toltierodinarekin % 8,6. Ez zen alderik egon, ez kontrako efektu larrien ehunekoan, ez eta kontrako efektuen ondorioz tratamendua utzi zuten pazienteen kopuruan.

Botika erabiltzean kontuan hartu beharrekoak¹

- **Hipertentsioa:** ez da gomendagarria kontrolatu gabeko hipertentsio larria duten pazienteentzat (PAS \geq 189 mm Hg eta/edo PAD \geq 110 mm Hg). Datu mugatuak 2. mailako hipertentsioa duten pazienteen kasuan (PAS \geq 160 mm Hg edo PAD \geq 100 mm Hg).
- **QT interbaloa luzeagoa duten pazienteak:** erne ibili behar da QT interbaloa luzeagoa duten pazienteekin eta QT interbaloa luzatzeko botikak hartzen dituztenekin; izan ere, ez da saiakuntzetan halakorik sartu.

Egoera berezietan erabiltzea^{1,2}

- **Haurdunaldia eta esnealdia:** ez da erabiltzea gomendatzen. Ezta antisorgailurik erabiltzen ez duten emakume ugalkorren kasuan ere.
- **Giltzurrun-gutxiegitasuna:** ez da gomendagarria giltzurruneko gaixotasun terminala duten pazienteentzat (IG $<$ 15 ml/min/1,73 m² edo hemodialisia). Giltzurrun-gutxiegitasun larria duten pazienteentzat (IG:

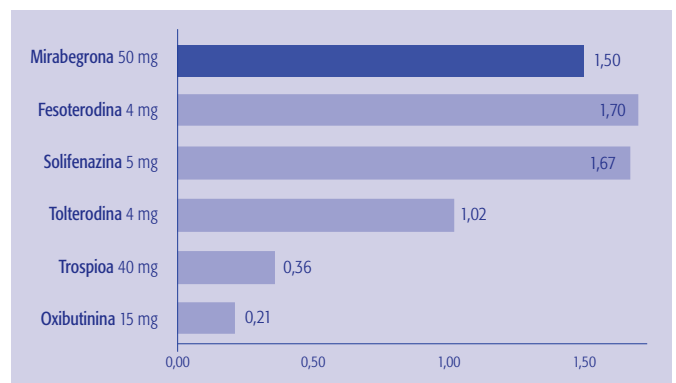
15-29 ml/min/1,73 m²) 25 mg-ko dosia gomendatzen da –nahiz eta, praktikan, ezin den erabili, oraindik merkaturatu gabe dagoelako eta 50 mg-ko konprimatuak ezin direlako zatitu–. Ezin da erabili pazienteak CYP3Aren inhibitzaile indartsua hartzen baldin badu.

- **Gibel-gutxiegitasuna:** ez da gomendagarria gibel-gutxiegitasun larria duten pazienteentzat (Child-Pugh C mota). Gibel-gutxiegitasun moderatua dutenentzat (Child-Pugh B mota), 25 mg-ko dosia gomendatzen da. Ezin da erabili pazienteak CYP3Aren inhibitzaile indartsua hartzen baldin badu.
- **18 urtetik beherakoak:** segurtasuna eta eraginkortasuna ez dira iker-tu talde horretan.
- **Adinekoak:** ez da gomendio berezirik eman talde horretarako.

Interakzioak¹

- **CYP2D6 substratuak:** erne ibili behar da leiu terapeutiko estuak dituzten botikekin batera emanez gero, baldin eta CYP2D6ak era adierazgarrian metabolizatzen baditu botika horiek (tiroidazina, 1C motako arritmikoak eta antidepresibo triziklikoak).
- **P-gp substratuak:** digoxinarekin batera emanez gero, ahal den digoxina-dosi txikiena eman behar da hasiera batean, eta plasma-mailak monitorizatu behar dira. Dabigatranaren gisako substratuekin elkarre-ragin dezake.
- **Farmakoen arteko elkarre-raginaren ondorioz mirabegronarekiko es-positioa areagotzeak handitu egin dezake pultsuaren maiztasuna.**

EGUNEKO KOSTUA (€)



Bot Plus 2.0, 2014ko apirila

TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Nazioarteko Kontinentzia Elkartek honela definitu du gernu-maskuri hiperaktiboa: gernerubidearen infekziorik eta beste patologiarik egon gabe, gernu egiteko premia larri eta usua, nikturiarekin batera agertu ohi dena, inkontinentziarekin edo gabe⁸. Inkontinentziarik gabeko gernu-maskuri hiperaktiboa eztabaida eragiten duen diagnostikoa da.

Hasierako tratamenduaren barne, bizimoduaren aldaketak eta jokabidearen tratamenduak daude (gernu-maskuria entrenatzea, pelbiseko muskuluak lantzeko ariketak egitea). Azken horiek gernu-urgentzia tratatzeko erabilitako tratamendu farmakologikoak bezain eraginkorrak izan daitezke. Tratamendu farmakologikoarekin hastea erabaki baino lehen, gutxienez hiru hilabetez mantendu beharko litzateke jokabide-terapia⁹. Gehien erabilitako farmakoak antikolinergikoak dira, baina txikiak dira plazeboaren aldean erakutsitako onurak. Mirabegrona, farmako mota berri bateko lehena, β_3 -hartzaille adrenergikoaren agonista da. Farmako honekin egindako saiakuntzak epe motzekoak izan dira; hori dela eta, zaila da mirabegronaren epe luzeko benetako eraginkortasuna ebaluatzea. Plazeboarekiko erantzuna altua izan da; hortaz, oso txikia izan da mirabegronak eragindako onura absolutua, eta baliteke ohiko praktika klinikoan inolako garrantzi klinikorik ez izatea. Saiakuntza klinikoetan, mirabegronak ez du, plazeboaren aldean, eguneko inkontinentzia-gertaeren kopurua gutxitu, ezta behin ere; bestalde, egunean batez beste 11-12 aldiz gernu egiten duten pazienteengan ere, ez ditu plazeboak baino gehiago gutxitu gernu-egiteak.

Ez da saiakuntza klinikorik egin antikolinergikoekin konparatzeko. Ez dirudi eraginkortasunaren aldetik diferentziarik dagoenik. Bestalde, kontrako efektuen profila neurri batean desberdina den arren, ez da horregatik hobea. Tolterodinak baino gutxiago lehortzen du ahoa, baina ez dago alderik kontrako efektuen ondorioz botika uzten dutenen kopuruan. Ez dago epe luzeko eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko daturik.

Hori dela eta, nekez justifika daiteke farmakoaren erabilera, aintzat harturik klinikoki hutsala dela bere eraginkortasuna, kontrako efektuen profila barne hartzen dituela arrisku kardiakoak eta gernerubidearen infekzioak eta, artean, ziurgabea dela epe luzeko segurtasuna.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude "MIRABEGRONA EBALUATZEKO TXOSTENA" izeneko txostenean, web-orri honetan: www.osakidetza.euskadi.net/cevime



Informe de evaluación completo:
www.osakidetza.euskadi.net/cevime



MIRABEGRÓN

Mecanismo de acción diferente pero eficacia igual de irrelevante

Nombre comercial y presentaciones:

▼ **BETMIGA®** (Astellas Pharma)

50 mg, comprimidos liberación prolongada (45,12 €)

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de evaluación: Febrero 2014

Fecha de comercialización: Abril 2014

Procedimiento de autorización: Centralizado

El mirabegrón es el primero de una nueva clase de fármacos, agonista de los receptores β_3 -adrenérgicos, autorizado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.

No hay ensayos clínicos comparativos con los anticolinérgicos. Por comparaciones indirectas, parece que la magnitud del efecto de mirabegrón es similar a otros fármacos utilizados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. La mejora observada con el mirabegrón es muy pequeña y parece ser clínicamente irrelevante en la práctica clínica habitual.

En cuanto a su perfil de efectos adversos, destacan las infecciones urinarias (2,9%), la taquicardia (1,2%) y la fibrilación auricular (0,2%). Respecto a tolterodina, produce menor sequedad de boca, pero sin diferencias en el número de abandonos a consecuencia de los efectos adversos. No se conoce su seguridad a largo plazo. El plan de riesgos de la EMA señala como riesgos importantes identificados el incremento de la frecuencia cardíaca y la taquicardia, y las reacciones de hipersensibilidad.

Aunque hay situaciones de uso que requieren la dosis de 25 mg, ésta no está comercializada y los comprimidos de 50 mg no se pueden partir.

Por tanto, teniendo en cuenta lo anterior, el mirabegrón no aporta ninguna ventaja relevante en la terapéutica del síndrome de vejiga hiperactiva.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante
mejora
terapéutica

Modesta
mejora
terapéutica

Aporta en
situaciones
concretas

**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

No valorable:
información
insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña, Navarra y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se

INDICACIÓN AUTORIZADA¹

Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.

Contraindicado en¹: hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

El mirabegrón es un agonista selectivo del receptor β_3 -adrenérgico, dominante en el músculo detrusor, y cuya activación en el trigono vesical induce la relajación del músculo liso de la vejiga, consiguiendo aumentar la capacidad de la vejiga y disminuir la frecuencia de las contracciones y, por tanto, de las micciones involuntarias.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día con o sin alimentos. El comprimido debe tomarse con líquido y tragarse sin masticar, partir o machacar.

En determinados grados de insuficiencia hepática o renal y coadministración de inhibidores potentes del CYP3A4, es necesario administrar la dosis de 25 mg que actualmente no está disponible, ya que los comprimidos de 50 mg no se pueden partir y los comprimidos de mirabegrón de 25 mg no están de momento comercializados.

EFICACIA CLÍNICA²⁻⁶

No se han realizado ensayos comparativos de mirabegrón con otros fármacos utilizados en el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

La autorización del mirabegrón se basa en tres estudios (fase III), controlados con placebo, doble ciego y de 12 semanas de duración. En uno de ellos, pese a incluir como control activo a la tolterodina 5 mg, no se realizó la comparación entre los tratamientos, porque el ensayo no estaba diseñado con este objetivo³.

Las diferencias en la disminución en el número de episodios de incontinencia/24 h entre el mirabegrón (50 mg) y placebo (primera variable co-primaria), aunque estadísticamente significativas, fueron de escasa relevancia clínica: -0,34⁴, -0,41³ y -0,42⁵. Las diferencias entre tolterodina y placebo no fueron estadísticamente significativas: -0,10³.

Las diferencias en la disminución en el número de micciones/24 h (segunda variable co-primaria) entre el mirabegrón (50 mg) y placebo, aunque estadísticamente significativas, fueron de escasa relevancia clínica: -0,42⁵, -0,60³ y -0,61⁴. Las diferencias entre tolterodina y placebo (-0,25) no fueron estadísticamente significativas³.

Un estudio de seguridad de 12 meses de duración con tres ramas (mirabegrón 50 mg, 100 mg y tolterodina SR 4 mg) incluyó también variables secundarias de eficacia⁶. La reducción en el número de episodios de incontinencia/24 h fue -1,01 con mirabegrón 50 mg y -1,26 con tolterodina. El cambio en el número de micciones/24 h fue -1,27 con mirabegrón 50 mg y -1,39 con tolterodina. No hubo comparación con placebo y no se realizó la comparación entre mirabegrón y tolterodina porque el ensayo no estaba diseñado para ello.

SEGURIDAD

Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas en los ensayos con mirabegrón 50 mg fueron las infecciones del tracto urinario (2,9%) y la taquicardia (1,2%). Dentro de las graves, destaca la fibrilación auricular (0,2%)¹.

En el ensayo⁶ de seguridad ya mencionado las reacciones adversas más frecuentes fueron similares entre los grupos excepto la sequedad de boca: 2,8% con mirabegrón 50 mg y 8,6% con tolterodina. No hubo diferencias ni en el porcentaje de eventos adversos graves ni en los abandonos por reacciones adversas.

Precauciones de uso¹

- **Hipertensión:** no se recomienda en pacientes con hipertensión grave no controlada (PAS \geq 189 mm Hg y/o PAD \geq 110 mm Hg). Datos limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (PAS \geq 160 mm Hg o PAD \geq 100 mm Hg).
- **Pacientes con prolongación del intervalo QT:** precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes en tratamiento con medicamentos que prolongan el intervalo QT, ya que no han sido incluidos en los ensayos.

Uso en situaciones especiales^{1,2}

- **Embarazo y lactancia:** no se recomienda su uso. Tampoco en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.
- **Insuficiencia renal:** no se recomienda su uso en pacientes con enfermedad renal terminal (TFG $<$ 15 ml/min/1,73 m² o hemodiálisis). En insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) la dosis recomendada es 25 mg (aunque en la práctica no se puede utilizar porque esta dosis no está comercializada y los comprimidos de 50

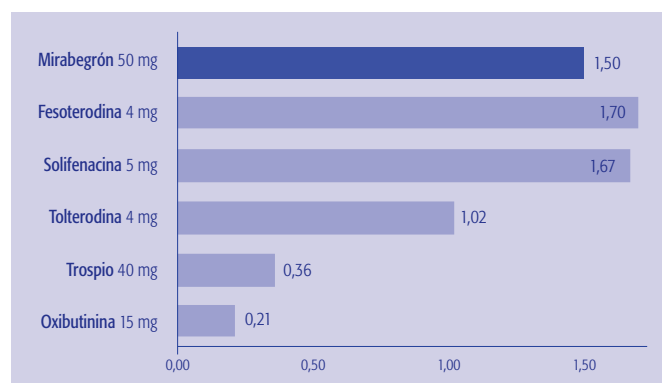
mg no se pueden partir) y no debe utilizarse si se coadministra un inhibidor potente del CYP3A.

- **Insuficiencia hepática:** no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). En insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B) la dosis recomendada es 25 mg y no debe utilizarse si se coadministra un inhibidor potente del CYP3A.
- **Población menor de 18 años:** no se ha establecido su seguridad y eficacia.
- **Ancianos:** no existen recomendaciones especiales.

Interacciones¹

- **Sustratos CYP2D6:** precaución al coadministrar con medicamentos de estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6 (tioridazina, antiarrítmicos tipo 1C y anti-depresivos tricíclicos).
- **Sustratos P-gp:** con digoxina, prescribir la menor dosis posible de ésta inicialmente y monitorizar niveles plasmáticos. Posible interacción con otros sustratos como dabigatrán.
- El aumento de la exposición al mirabegrón debido a interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos de la frecuencia del pulso.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA (€)



Bot Plus 2.0, abril 2014.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La Sociedad Internacional de Continencia define la vejiga hiperactiva como la necesidad imperiosa de orinar, normalmente acompañada por frecuencia y nicturia, con o sin incontinencia, en ausencia de infección urinaria u otras patologías⁸. La vejiga hiperactiva sin incontinencia es un diagnóstico controvertido.

El tratamiento inicial incluye cambios en el estilo de vida y tratamiento conductual (entrenamiento vejiga, ejercicio de los músculos pélvicos). Estos últimos pueden ser tan eficaces como el tratamiento farmacológico en la incontinencia de urgencia. El tratamiento conductual debería mantenerse al menos tres meses antes de considerar el tratamiento farmacológico⁹. Los anticolinérgicos son los fármacos más utilizados, aunque los beneficios respecto al placebo son pequeños. El mirabegrón es el primero de una nueva clase de fármacos, agonista de los receptores β_3 -adrenérgicos. Los ensayos realizados con este fármaco son de corta duración, lo que dificulta la evaluación de la eficacia real del mirabegrón a largo plazo. Existe una alta respuesta al placebo, por lo que la mejora absoluta con el mirabegrón es muy pequeña y puede no ser clínicamente relevante en la práctica clínica habitual. En los ensayos clínicos, el mirabegrón no llega a disminuir ni siquiera un episodio de incontinencia/día respecto al placebo y, en cuanto al número de micciones/24 h, tampoco consiguió disminuir ni una micción al día más que placebo en pacientes que tenían una media de 11-12 micciones/24 h. No se han realizado ensayos comparativos frente a los anticolinérgicos. No parece haber diferencias de eficacia, aunque sí tiene un perfil de efectos adversos algo diferente, pero no necesariamente mejor. Produce menor sequedad de boca que la tolterodina pero sin diferencias en el número de abandonos a consecuencia de las reacciones adversas. No están disponibles datos de eficacia y seguridad a largo plazo.

Por tanto, teniendo en cuenta su eficacia clínicamente irrelevante, su perfil de riesgos cardiacos y de infecciones urinarias, además de la incertidumbre sobre su seguridad a largo plazo, su uso es difícilmente justificable.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE MIRABEGRÓN en: www.osakidetza.euskadi.net/cevime/os