Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- MIRABEGRON 25 mg - BETMIGA 25 mg, comprimé à libération prolongéeOuvrir la page de détail sur ce groupe générique

Composition en substances actives

Comprimé (Composition pour un comprimé)
> mirabégron 25 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 273 182-5 ou 34009 273 182 5 2
Déclaration de commercialisation : 08/01/2016
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable

Documents de bon usage du médicament

- Quelle place pour la solifénacine (Vésicare®) dans l’incontinence urinaire et l’impériosité mictionnelle ?

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Fiche Bon Usage du Médicament
  Date de mise à jour :Février 2013

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 11/10/2017Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 11/10/2017 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR	Le service médical rendu par BETMIGA est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale, dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les patients adultes ayant un syndrome d'hyperactivité vésicale.
Faible	Avis du 23/07/2014Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 23/07/2014 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BETMIGA est faible dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les patients adultes ayant un syndrome d'hyperactivité vésicale. Ce service médical rendu est provisoire dans l'attente des résultats de l'étude versus VESICARE.

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la

stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 23/07/2014Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 23/07/2014 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Compte tenu de la faible efficacité observée par rapport au placebo notamment en termes de réduction de mictions quotidiennes, des limites de l'évaluation (données de qualité de vie non robustes, absence d'évaluation versus anticholinergique chez des patients naïfs de traitement, absence de comparaison directe versus les alternatives thérapeutiques), des données disponibles et notamment la comparaison indirecte ne permettant pas de distinguer BETMIGA des anticholinergiques et de hiérarchiser les traitements les uns par rapport aux autres, aucune conclusion sur l'efficacité comparative ne peut être formulée et le progrès thérapeutique apporté par BETMIGA est difficile à apprécier par rapport aux alternatives médicamenteuses existantes (les anticholinergiques) ayant la même indication. La Commission considère donc que BETMIGA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les patients adultes ayant un syndrome d'hyperactivité vésicale et ce, notamment dans l'attente des résultats de l'étude versus solifénacine (VESICARE).

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
    - liste IAller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 638 399 4