Date de l'autorisation : 20/12/2012

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

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 50 mg - BETMIGA 50 mg, comprimé à libération prolongée

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > mirabégron 50 mg

Présentations

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

Code CIP : 273 183-1 ou 34009 273 183 1 3
Déclaration de commercialisation : 08/01/2016
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable (cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables)

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 (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 (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour BETMIGA 50 mg, comprimé à libération prolongée

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 11/10/2017	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 23/07/2014	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 (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 auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour BETMIGA 50 mg, comprimé à libération prolongée

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 23/07/2014	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 (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 178 247 3