

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **BETMIGA** (mirabegron), antispasmodique urinaire

#### **Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité**

#### L'essentiel

- ▶ BETMIGA a l'AMM dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les adultes avec un syndrome d'hyperactivité vésicale.
- ▶ Considérant les données cliniques disponibles, le progrès thérapeutique apporté par BETMIGA est difficile à apprécier par rapport aux anticholinergiques ayant la même indication.
- ▶ BETMIGA, non anticholinergique, est donc dénué d'effets atropiniques mais des doutes existent quant à la tolérance à long terme, notamment cardiovasculaire.

#### Stratégie thérapeutique

- Un traitement médicamenteux par anticholinergique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie ou de l'incontinence urinaire par impériosité peut être proposé en 1ère intention ou après échec d'un traitement comportemental et/ou d'une rééducation.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
La place de BETMIGA est difficile à préciser compte tenu de l'absence de données comparatives.

#### Données cliniques

- L'efficacité du mirabegron a été évaluée dans le traitement de l'hyperactivité vésicale caractérisée par des symptômes d'impériosité urinaire et de pollakiurie avec ou sans incontinence urinaire dans trois études randomisées en double aveugle, contrôlées versus placebo, chacune d'une durée de 12 semaines.
- Une analyse groupée, prévue a priori, a mis en évidence une faible efficacité par rapport au placebo notamment en termes de réduction de mictions quotidiennes : 1,75 dans le groupe mirabegron 50 mg/j et 1,20 dans le groupe placebo (différence par rapport au placebo de -0,55 IC95% [-0,75 ; -0,36], p<0,001).
- La réduction du nombre d'épisodes d'incontinence/24h a été de 1,49 épisode dans le groupe mirabegron 50 mg/j et de 1,10 dans le groupe placebo (différence par rapport au placebo de -0,40 IC95% [-0,58 ; -0,21], p<0,001).
- Les principaux événements indésirables rapportés dans les 3 études (portant sur 2 755 patients) ont été hypertension artérielle, rhinopharyngite et infection urinaire. Les arrêts de traitement ont varié de 9 à 15% selon les études et les groupes de traitement.

#### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par BETMIGA est faible. Ce service médical rendu est provisoire dans l'attente des résultats de l'étude versus solifénacine (VESICARE).
- BETMIGA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans son indication et ce, notamment dans l'attente des résultats de l'étude versus solifénacine (VESICARE).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 23 juillet 2014 (CT-13270)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

<sup>i</sup> \*\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »