

Rapporto sintetico di omologazione del 30.01.2026

Obgemsa® (principio attivo: vibegron)

Omologazione in Svizzera: 20.08.2025

Compressa rivestita con film per la terapia sintomatica di adulti con sindrome della vescica iperattiva (OAB)

Informazioni sul medicamento

Obgemsa contiene il principio attivo vibegron ed è usato per la terapia sintomatica di adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder, OAB).

Le/i pazienti con sindrome della vescica iperattiva avvertono un improvviso e intenso bisogno di urinare che è difficile da controllare. A volte si verifica anche una perdita involontaria di urina.

Questi disturbi possono compromettere in modo notevole la vita quotidiana e la qualità della vita. Obgemsa agisce influenzando in modo mirato la muscolatura della vescica urinaria. Durante la fase di riempimento rilassa i muscoli della vescica, che così può contenere una maggiore quantità di urina. Di

conseguenza, l'urgenza di urinare può diventare meno frequente e più facilmente controllabile.

Per valutare la domanda di omologazione di Obgemsa, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo rapporto sintetico. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Obgemsa non è ancora disponibile la relativa informazione professionale. Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'informa-

zione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.