

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de vibegrón (Obgemsa®) para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

¿Qué es vibegrón y para qué se utiliza?

Vibegrón es un medicamento que se utiliza para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva (VH) en adultos. Se utiliza para tratar síntomas como la urgencia urinaria (necesidad repentina de orinar), el aumento de la frecuencia urinaria (necesidad de orinar con frecuencia) y la incontinencia de urgencia (pérdidas involuntarias al sentir una necesidad repentina e intensa de orinar).

¿Cómo funciona vibegrón?

Vibegrón, se une a un receptor (diana) presente en las células musculares de la vejiga. Al unirse a este receptor y activarlo, el vibegrón relaja los músculos de la vejiga y modifica su contracción, previniendo la micción involuntaria.

Información básica sobre la autorización

Obgemsa® está autorizado a través del procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida para toda la Unión Europea, concedida el 27 de junio de 2024 la Comisión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Vibegrón®

Obgemsa® se investigó en un estudio principal con más de 1500 adultos con VH. El estudio comparó Obgemsa® con un placebo (un tratamiento ficticio) y tolterodina (otro medicamento para la VH) y analizó la variación en la frecuencia de micción de los pacientes en un período de 24 horas tras 12 semanas de tratamiento. También analizó el número de episodios de incontinencia de urgencia en un período de 24 horas en un subgrupo de pacientes que experimentaron uno o más episodios de incontinencia de urgencia al día.

El estudio demostró que Obgemsa® fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como la tolterodina para reducir la frecuencia con la que los pacientes orinaban en un período de 24 horas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Obgemsa®². Con la evidencia disponible, vibegrón se considera una opción de tratamiento de los síntomas de VH en adultos, al mismo nivel que mirabegrón y los antagonistas muscarínicos (tolterodina, solifenacina y oxibutinina). Se trata de una opción a considerar, especialmente, en aquellos pacientes donde prime evitar los efectos adversos anticolinérgicos y cardiovasculares.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/obgemsa>

²Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-349-Obgemsa-vibegron.pdf>



Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 24 de abril de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.