

# VIBEGRÓN

## Síndrome de vejiga hiperactiva

2026; (1)  
http://dx.doi.org/10.11119/FEM2026-01



<http://www.cadime.es>

<b>NUEVO PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>GRUPO TERAPÉUTICO</b>
Vibegrón (DCI)	G04BD Fármacos para la polaquiuria y la incontinencia urinaria
<b>MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)</b>	<b>PRESENTACIONES</b>
▼ Obgemsa® (Pierre Fabre Iberica S.A.)	Comprimido recubierto con película 75 mg
<b>FECHA DE EVALUACIÓN</b>	<b>CONDICIONES DE DISPENSACIÓN</b>
Enero, 2026.	Con receta médica

### PUNTOS CLAVE

- Vibegrón (VI) está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (SVH). Se administra en dosis de 75 mg vía oral una vez al día.
- En los principales estudios realizados, el ensayo pivotal EMPOWUR de 12 semanas de duración y su estudio de extensión. VI ha mostrado una eficacia superior a placebo en la reducción de la frecuencia urinaria, los episodios de incontinencia urinaria de urgencia y la urgencia miccional. En el estudio de extensión de 40 semanas, los beneficios clínicos se mantuvieron, aunque su diseño fue para evaluar la seguridad y no hubo grupo placebo. La magnitud de la eficacia es modesta y similar a la demostrada por mirabegrón y los anticolinérgicos.
- Los eventos adversos (EA) más frecuentes en pacientes tratados con VI son la infección urinaria, la cefalea y la diarrea, de leves a moderados.
- Se considera una opción de tratamiento de los síntomas de SVH similar a mirabegrón y los antagonistas muscarínicos, especialmente en aquellos pacientes donde prime evitar los EA anticolinérgicos. No obstante, **no supone un avance terapéutico** respecto a mirabegrón y los antagonistas muscarínicos, dado que su eficacia es comparable a la de ambas opciones sin evidencia de superioridad clínica frente a ninguna de ellas.



No supone un avance terapéutico

### QUÉ ES

Vibegrón (VI) es un agonista selectivo y potente del receptor adrenérgico beta-3 ( $\beta$ -3-AR) que aumenta la capacidad vesical al relajar el músculo liso detrusor durante el llenado de la vejiga. Está autorizado y financiado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (SVH)(1,2).

Se administra por vía oral, en dosis de 75 mg una vez al día con o sin alimentos. No se recomienda en pacientes con enfermedad renal terminal (FG <15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), con y sin hemodiálisis ni en insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes

Otro  $\beta$ -3-AR con modesta eficacia: una micción menos cada dos días.

### TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA

El tratamiento inicial consiste en medidas conservadoras basadas en modificaciones en el estilo de vida: disminución de la ingesta de líquidos previo al sueño, control de peso, abandono del hábito tabáquico, evitar o reducir el consumo de cafeína y alcohol, actividad física moderada y tratamiento del estreñimiento. También se recomienda la micción programada y el entrenamiento vesical complementado con ejercicios de fortalecimiento del suelo pélvico. Si estas medidas no son suficientes, el tratamiento farmacológico de elección son los medicamentos antimuscarínicos (solifenacina, tolterodina o oxibutinina) con eficacia modesta, aunque su uso se encuentra limitado por los efectos adversos anticolinérgicos (sequedad de boca, estreñimiento, riesgo de deterioro cognitivo, etc.). Los  $\beta$ -3-AR se consideran una alternativa eficaz a los antimuscarínicos, en términos de reducción de la urgencia y frecuencia urinaria, pero con un perfil de seguridad diferente, ya que mirabegrón se asocia a EA cardiovasculares (hipertensión o taquicardia). En casos de contraindicación, efectos secundarios graves, o pacientes refractarios, pueden considerarse la estimulación del nervio tibial posterior (PTSN), la toxina botulínica tipo A en el músculo detrusor o la neuromodulación sacra como opciones previas a la cirugía (1,3).



Importante mejora terapéutica



Modesta mejora terapéutica



Aporta en situaciones concretas



No supone un avance terapéutico



No valorable: información insuficiente

## EFICACIA

La eficacia fue evaluada principalmente por el ensayo clínico (ECA) pivotal de fase 3 (12 semanas) (estudio RVT-901-3003 o EMPOWUR), aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y tolterodina y su extensión de 40 semanas adicionales (estudio RVT-901-3004). En el ensayo **EMPOWUR**, los criterios de inclusión fueron: pacientes con SVH durante al menos tres meses con, al menos ocho micciones al día y al menos un episodio de incontinencia urinaria de urgencia (IUU), o pacientes con al menos 8 micciones/día y 3 episodios de urgencia (sin pérdida de orina). La mayoría de los pacientes eran mujeres (85%) y caucásicos (78%), con una edad media de 60 años. Presentaban una media de 11,5 micciones/día y 3,5 episodios de IUU/día, el 77% tenía SVH húmedo.

Se incluyeron pacientes con o sin tratamiento previo. Los pacientes discontinuaron tratamientos previos para el SVH cinco semanas antes del inicio del estudio. Se aleatorizaron 1518 pacientes a VI 75 mg/día; tolterodina 4 mg/día o placebo (5:5:4). Abandonaron el estudio 54 pacientes (10,0%) del grupo placebo y 45 pacientes (8,2%) del grupo VI, principalmente por retirada del consentimiento (2,6% VI vs 3,9% placebo) (1,2,4).

Las variables principales fueron el cambio desde el inicio en el número medio de micciones al día y en el número medio diario de episodios de IUU. Como variables secundarias se analizaron: cambios en el número medio diario de episodios de urgencia, de incontinencia total, en el volumen de orina por micción, porcentaje de pacientes con una reducción  $\geq 75\%$  y  $100\%$  en los episodios de IUU,  $\geq 50\%$  en los episodios de urgencia y la puntuación del dominio de afrontamiento del cuestionario de vejiga hiperactiva extenso (OAB-q LF) (1).

VI 75 mg fue eficaz en el tratamiento de los síntomas del SVH durante las 12 semanas del tratamiento. Redujo significativamente el número de micciones diarias (-0,5; IC95% -0,8; -0,2) y los episodios de IUU frente a placebo (-0,6; IC95% -0,9; -0,3), aunque la magnitud del efecto fue modesta. Aunque el ECA no estaba diseñado para realizar comparaciones entre ambos tratamientos activos, los resultados observados fueron similares para VI y tolterodina (Tabla 1). Se observaron mejoras en los episodios de urgencia (-0,7; IC95% -1,1; -0,2), volumen promedio de micción (+6,9 mL) y en la puntuación del cuestionario (OAB-q LF) (+7,2) (1).

Tabla 1. Principales resultados de eficacia

Ensayo	EMPOWUR (RVT-901-3003) n=1518		RVT-901-3004 n=506
	Vibegrón vs placebo	Tolterodina vs placebo	Vibegrón vs tolterodina
Nº medio diario de micciones	-0,5 (IC95% -0,8; -0,2).	-0,3 (IC95% -0,6 a 0,1)	-0,4*
Nº medio diario de episodios de IUU	-0,6 (IC95% -0,9; -0,3).	-0,4 (IC95% -0,7; -0,1)	-0,5*

IUU: episodio de incontinencia urinaria de urgencia; N°: número

\* No se realizaron análisis estadísticos formales para comparar los dos brazos activos (vibegrón y tolterodina) por lo que cualquier comparación entre éstos debe considerarse descriptiva.

El estudio **RVT-901-3004** de extensión en fase 3, con 40 semanas de seguimiento, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, diseñado para evaluar la seguridad (variable principal), tolerabilidad y eficacia a largo plazo (variables secundarias) de VI 75 mg frente a tolterodina 4 mg en pacientes adultos con SVH incluyendo pacientes con y sin IUU. Los pacientes incluidos son aquellos que completaron el estudio 3003, manteniendo el mismo tratamiento en caso de recibir VI o tolterodina. Aquellos asignados previamente al grupo placebo fueron re-aleatorizados a uno de los dos grupos de tratamiento activo (VI o tolterodina) (1). La seguridad fue evaluada a través de la incidencia de EA emergentes del tratamiento. Los datos de eficacia a largo plazo son limitados, descriptivos y se midieron como variables secundarias (Tabla 1). A pesar de que los resultados obtenidos en la semana 52 no sugieren una pérdida de eficacia, estos datos no permiten concluir de manera firme que se mantenga el efecto de VI (1).

En el ensayo **COURAGE**, de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, participaron 1.105 hombres con SVH e hiperplasia benigna de próstata en tratamiento con dosis estables de alfa-bloqueante con o sin inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa. Tenían una mediana de edad de 67 años, 11,5 micciones y 9 episodios de urgencia diarios. Fueron aleatorizados a recibir

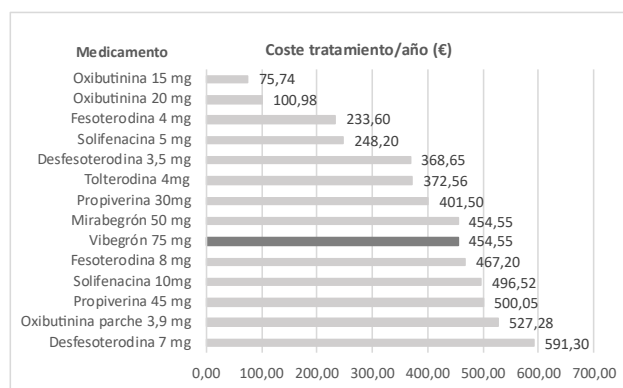
75 mg/día de VI o placebo durante 24 semanas. A las 12 semanas, se observó una reducción significativa en el promedio de micciones/día de -0,74 (IC95% -1,02 a -0,46) y de -0,95 (IC95% -1,37 a -0,54) en el promedio diario de episodios de urgencia (5).

## SEGURIDAD

La evaluación de seguridad se basa en los estudios 3003 y 3004, junto con otros estudios de soporte con dosis distintas a la autorizada. Las tasas de discontinuación por EA fueron del 1,1% (placebo), 1,7% (VI) y 3,3% (tolterodina) en el estudio 3003, y de 1,5% (VI) y 3,4% (tolterodina) en el estudio 3004 (1,3). Los EA leves o moderados asociados al uso de VI ( $\geq 4\%$ ) fueron infecciones del tracto urinario (ITU) y cefalea en el estudio 3003 y en el estudio 3004, cefalea, hipertensión, ITU, nasofaringitis y diarrea. La incidencia de EA graves fue similar entre los grupos (1,1% placebo, 1,5% VI y 2,3% tolterodina) (1,2,4).

La hipertensión arterial es un riesgo identificado de mirabegrón ( $\beta$ -3 AR), por lo que se evaluó de forma detallada el efecto de VI sobre los parámetros cardiovasculares, incluida la presión arterial y la frecuencia cardíaca sin observarse efectos clínicamente relevantes. No obstante, la EMA considera que es un riesgo potencial importante que requiere ser contemplado en las actualizaciones periódicas de seguridad. Aunque en los ECA VI no parece afectar a la presión arterial ni a la frecuencia cardíaca, su menor experiencia de uso no permite descartarlos. Se registró un mayor número de pacientes con estreñimiento en el grupo tratado con VI, así como un caso de exacerbación aguda grave de colitis microscópica finalmente atribuida a interacción con medicación concomitante (1,4).

## COSTE



Fuente de datos: Botpluss

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las guías recomiendan utilizar como primera elección de tratamiento los antagonistas de receptores muscarínicos (oxibutinina, solifenacina o tolterodina), con eficacia modesta en el control de síntomas de SVH. Sin embargo, su uso se encuentra limitado por sus EAs anticolinérgicos, lo que marca una tendencia descendente en su uso, favoreciéndose el uso de alternativas en pacientes de riesgo (3,6,7).

Los  $\beta$ -3-AR como mirabegrón y VI, son una alternativa a los anticolinérgicos para los síntomas de urgencia, el aumento de la frecuencia de micción y/o la IUU, con perfil de seguridad diferente con menos efectos antimuscarínicos. VI presentó taquicardia, nasofaringitis e ITU, (aunque más estreñimiento). A pesar de que VI en los ECA no ha mostrado un efecto clínicamente relevante en la presión arterial y frecuencia cardíaca, su menor experiencia de uso no permite descartarlas completamente. La elección de VI podría considerarse en pacientes en los que se desee evitar los EA anticolinérgicos (1).

VI ha mostrado eficacia modesta frente a placebo, sin existir ECAs comparativos directos con mirabegrón (1). Por tanto, **no supone un avance terapéutico** ya que presenta una eficacia comparable a mirabegrón y los antagonistas muscarínicos, sin evidencia de superioridad clínica frente a ninguna de ellos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Informe de Posicionamiento Terapéutico de vibegrón (Obgemma®) en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva. ITP-349/V1/02042025. [AEMPS. 2025](#).
- Ficha técnica Obgemma® (Vibegrón). [CIMA 2026](#).
- Guidelines on management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. [European Association of Urology. 2025](#).
- EPAR Obgemma®. [EMA/226759/2024](#).
- Staskin D et al. Efficacy and Safety of Vibegron for Persistent Symptoms of Overactive Bladder in Men Being Pharmacologically Treated for Benign Prostatic Hyperplasia: Results From the Phase 3 Randomized Controlled COURAGE Trial. [J Urol. 2024;212\(2\):252-266](#).
- Vibegron for treating symptoms of overactive bladder syndrome. [NICE 2024](#).
- Obgemma. [HAS 2025](#).

Este documento puede citarse como:

Medicamento. Ficha Eval Medicam. [Internet] 2026 [Consultado fecha]; (1); [2p.] DOI: 10.11119/FEM2026-01. Disponible en: <https://www.cadime.es/fichas-de-nuevos-medicamentos.html>

