



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/750331/2018
EMA/H/C/004584

Namuscla (*mexiletine*)

Общ преглед на Namuscla и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Namuscla и за какво се използва?

Namuscla е лекарствен продукт, който се използва за лечение на симптомите на миотония (мускулна скованост) при пациенти с недистрофични миотонични увреждания, група наследствени мускулни увреждания. „Недистрофични“ означава, че при пациентите, страдащи от заболяването, не настъпва мускулно изтощение.

Пациентите с недистрофични миотонични увреждания изпитват мускулна скованост и болки, тъй като мускулите им се отпускат по-бавно след свиване.

Миотоничните увреждания се считат за рядко заболяване и Namuscla е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 ноември 2014 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Как се използва Namuscla?

Namuscla се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Препоръчителната начална доза е 1 капсула дневно. Дозата може да се увеличи до 3 капсули дневно в зависимост от интензитета на симптомите и начина, по който пациентът се повлиява от лечението. На пациентите трябва да се правят изследвания на сърдечната дейност преди началото на лечението и периодично по време на лечението.

Namuscla се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Namuscla вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Namuscla?

Активното вещество в Namuscla, мексилетин (*mexiletine*), действа, като блокира каналчетата в мускулните клетки, през които влизат и излизат натриеви йони (електрически заредени частици). Тези натриеви каналчета играят роля при свиването и отпускането на мускулите и са хиперактивни при пациентите с миотонични увреждания, което причинява прекомерно свиване и



скованост. Лекарството ги блокира и помага за намаляване на сковаността, която се появява при забавяне на отпускането на мускула.

Тъй като има подобен ефект върху сърдечния мускул, мексилетин се използва от много години при пациенти с нарушен сърдечен ритъм.

Какви ползи от Namuscla са установени в проучванията?

В едно проучване при 25 пациенти с недистрофична миотония е установено, че Namuscla е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на мускулната скованост.

Всеки един от пациентите извършва самооценка на мускулната си скованост преди и след лечението, като скорът им е измерен по скала от 0 до 100 (най-тежко състояние). След 18-дневно лечение средният скор за пациентите, лекувани с Namuscla, намалява от 66 до 24, а скорът при пациентите, които получават плацебо, спада от 75 до 66.

Фирмата също предоставя данни от публикации, потвърждаващи ефикасността на Namuscla.

Какви са рисковете, свързани с Namuscla?

Най-честите нежелани реакции при Namuscla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болки в корема и безсъние (нарушения на съня). Най-сериозните съобщени нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 000 души) са аритмия (нарушения на сърдечния ритъм) и тежка реакция, засягаща кожата, кръвта и вътрешните органи, позната като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). За пълния списък на нежеланите реакции при Namuscla вижте листовката.

Namuscla не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество мексилетин, към някоя от другите съставки на лекарствения продукт или към местна анестезия (лекарства, които блокират чувствителността и се използват за предотвратяване на болка в част от организма). Namuscla не трябва да се използва и при пациенти с различни сърдечни проблеми или заедно с определени лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Namuscla е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Namuscla е ефективен за облекчаване на симптомите на миотония при пациенти с недистрофични миотонични увреждания, което подобрява качеството им на живот. Профилът на безопасност на Namuscla е добре известен, а нежеланите реакции, които засягат сърцето, се считат за управляеми, като се ограничени използването му и се осъществи наблюдение по време на лечението.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Namuscla са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Namuscla?

Фирмата, която предлага Namuscla, ще предостави образователни материали за лекари и „сигнална карта за пациента“ с информация относно рисковете, свързани с лекарството, и по-специално риска от аритмии.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Namuscla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Namuscla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Namuscla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Namuscla:

Допълнителна информация за Namuscla можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.