



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615188/2010
EMA/H/C/000301

NeuroBloc (*botulinum toxin type B*)

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

Какво представлява NeuroBloc и за какво се използва?

NeuroBloc е лекарство, което се използва за лечение на цервикална дистония при възрастни. Цервикалната дистония, която е позната и като тортиколис, е нарушение, при което мускулите на врата се съкращават, като предизвикват аномално движение и извиване на врата, както и необичайно позициониране на главата.

NeuroBloc съдържа активното вещество ботулинов токсин тип В (*botulinum toxin type B*).

Как се използва NeuroBloc?

NeuroBloc се предлага под формата на инжекционен разтвор (5 000 единици [U] на милилитър) и се отпуска по лекарско предписание. Той се прилага само в болници от лекар, който има опит в лечението на цервикална дистония и употребата на ботулинови токсини. Лечението с NeuroBloc започва със 10 000 U, разделени на равни дози и инжектирани директно в два до четири най-силно засегнати мускула в областта на врата и раменете. Дозата и броят на инжекциите зависят от повлияването на пациента.

За повече информация относно употребата на NeuroBloc вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа NeuroBloc?

Активното вещество в NeuroBloc, ботулинов токсин тип В, е добре известно токсично вещество, което се синтезира от бактерията *Clostridium botulinum*. Токсинът е причината за вид хранително отравяне, наречено ботулизъм, при което пациентите страдат от мускулна слабост и парализа. Токсинът намалява освобождаването на ацетилхолин от нервните окончания. Ацетилхолинът е необходим за пренасяне на електрически импулси от нервите към мускулите, за да се предизвика съкращаване на мускулите.

В NeuroBloc токсинът се използва като мускулен релаксant. Когато се инжектира директно в мускула, той ограничава освобождаването на ацетилхолин и мускулното съкращение в засегнатите мускули на врата или рамената, като по този начин облекчава симптомите на пациента. Ефектът от инжекцията NeuroBloc постепенно отслабва с течение на времето.



Какви ползи от NeuroBloc са установени в проучванията?

NeuroBloc е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на симптомите на цервикална дистония в четири проучвания, включващи общо 392 възрастни.

Три от проучванията включват пациенти, които са престанали да се повлияват от ботулинов токсин тип А (друг тип ботулинов токсин, който може да се използва и за лечение на цервикална дистония), а в четвъртото са включени само пациенти, които са се повлияли само от токсин тип А. Ефективността е измервана чрез наблюдение на промяната в симптомите (тежест, болка и безсилие) след четири седмици, отчетено с помощта на скалата за оценка на спастичен тортиколис по Торонто Уестърн (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS)).

Лекарството подобрява TWSTRS резултата на не-повлияните се от ботулинов токсин тип А, както и резултата на повлияните се. Повечето пациенти, които са се повлияли от NeuroBloc до четвъртата седмица, се връщат към първоначалното си състояние 12 до 16 седмици след инжектирането.

Какви са рисковете, свързани с NeuroBloc?

Най-честите нежелани реакции при NeuroBloc (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са сухота в устата, главоболие (при пациенти, нелекувани с ботулинови токсини), дисфагия (затруднено преглъщане) и болка на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при NeuroBloc, вижте листовката.

NeuroBloc не трябва да се прилага при пациенти с други нервно-мускулни (на нервите и мускулите) нарушения. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо NeuroBloc е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NeuroBloc 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 NeuroBloc?

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

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

Допълнителна информация за NeuroBloc

NeuroBloc получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 януари 2001 г.

Допълнителна информация за NeuroBloc можете да намерите на уебсайта на

Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.