



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*mexiletin*)

Přehled pro přípravek Namuscla ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Namuscla a k čemu se používá?

Namuscla je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků myotonie (svalové ztuhlosti) u dětí ve věku od 6 do 11 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg, dospívajících ve věku od 12 do 17 let a dospělých s nedystrofickými myotonickými poruchami, což je skupina dědičných svalových poruch. Nedystrofický znamená, že u pacientů postižených daným onemocněním nedochází k úbytku svalové hmoty.

Pacienti s nedystrofickými myotonickými poruchami trpí svalovou ztuhlostí a bolestmi, protože jejich svaly se po kontrakci (stažení) pomalu uvolňují.

Myotonické poruchy jsou vzácná onemocnění a přípravek Namuscla byl označen dne 19. listopadu 2014 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Jak se přípravek Namuscla používá?

Výdej přípravku Namuscla je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tobolek užívaných ústy. U dospělých dávka závisí na intenzitě příznaků a na tom, jak pacient reaguje na léčbu. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Pacienti by před zahájením léčby měli podstoupit vyšetření s cílem zjistit, jak dobře pracuje jejich srdce, přičemž toto vyšetření by se mělo v průběhu léčby pravidelně opakovat.

Více informací o používání přípravku Namuscla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Namuscla působí?

Léčivá látka v přípravku Namuscla, mexiletin, působí tak, že blokuje kanály ve svalových buňkách, které umožňují iontům sodíku (elektricky nabitým částicím) do buněk vstupovat a vycházet z nich. Tyto sodíkové kanály se podílejí na kontrakci a relaxaci (uvolňování) svalů a u pacientů

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

s myotonickými poruchami se vyznačují hyperaktivitou, což způsobuje přehnané kontrakce a ztuhlost. Jejich zablokováním tento přípravek pomáhá snižovat ztuhlost, ke které dochází při prodloužení doby kontrakce.

Vzhledem k tomu, že mexiletin má podobný účinek na srdeční sval, byl v EU již mnoho let registrován k použití u pacientů s abnormálním srdečním rytmem.

Jaké přínosy přípravku Namuscla byly prokázány v průběhu studií?

V jedné studii, do které bylo zařazeno 25 pacientů s nedystrofickou myotonií, bylo prokázáno, že přípravek Namuscla je při snižování ztuhlosti svalů účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Ztuhlost svalů byla posuzována samotnými pacienty před zahájením léčby a po jejím ukončení a následně ohodnocena na stupnici od 0 do 100 (nezávažnější). Po 18 dnech léčby se průměrné skóre pacientů léčených přípravkem Namuscla snížilo z 66 na 24, zatímco skóre pacientů užívajících placebo se snížilo ze 75 na 66.

Společnost rovněž předložila podpůrné údaje z literatury týkající se účinnosti přípravku Namuscla.

Do druhé studie bylo zařazeno 12 dětí ve věku od 6 do 17 let s nedystrofickou myotonií, přičemž všem z nich byl podáván přípravek Namuscla. Po 8 týdnech léčby vykazovaly všechny děti zlepšení skóre ztuhlosti, bolesti a únavy. V této studii nebyl přípravek Namuscla srovnáván s placebem ani žádnou jinou léčbou.

Studie provedené s přípravkem Namuscla jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Namuscla?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Namuscla je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Namuscla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, závrať a nespavost (potíže se spánkem).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10 000) jsou arytmie (poruchy srdečního rytmu) a závažné reakce postihující kůži, krev a vnitřní orgány známé jako polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

Přípravek Namuscla nesmí být používán u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku mexiletin, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na lokální anestetika (léčiva blokující citlivost používaná k prevenci bolesti v určité části těla). Přípravek Namuscla rovněž nesmí být používán u pacientů s různými srdečními potížemi nebo souběžně s určitými léčivými přípravky.

Na základě čeho byl přípravek Namuscla registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Namuscla je účinný při zmírňování příznaků myotonie u dospělých a dětí ve věku od 6 let s nedystrofickými myotonickými poruchami, čímž zlepšuje kvalitu jejich života. Bezpečnostní profil přípravku Namuscla je dobře známý a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné, pokud budou zavedena omezení jeho použití a pacienti budou během léčby sledováni.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Namuscla převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Namuscla?

Společnost, která přípravek Namuscla dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály pro lékaře a informační kartu pro pacienty s důležitými informacemi o rizicích souvisejících s tímto léčivým přípravkem, zejména riziku arytmií.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Namuscla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Namuscla průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Namuscla jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Namuscla

Přípravku Namuscla bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. prosince 2018.

Další informace o přípravku Namuscla, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2026.