



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botulini toxinum typus B*)

Přehled pro přípravek NeuroBloc a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NeuroBloc a k čemu se používá?

NeuroBloc je léčivý přípravek, který se používá k léčbě cervikální dystonie u dospělých. Cervikální dystonie, která je rovněž známá pod názvem tortikolis, je onemocnění, při kterém se stahují krční svaly, což způsobuje abnormální pohyby a vede ke zkroucení krku a neobvyklé poloze hlavy.

Přípravek NeuroBloc obsahuje léčivou látku botulotoxin typu B.

Jak se přípravek NeuroBloc používá?

Přípravek NeuroBloc je dostupný ve formě injekčního roztoku (5 000 jednotek [U] na mililitr) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Používá se pouze v nemocnicích, a to lékařem, který má zkušenosti s léčbou cervikální dystonie a použitím botulotoxinů. Léčba přípravkem NeuroBloc se zahajuje dávkou obsahující 10 000 U, které jsou rozděleny na stejné dávky, jež jsou injekčně aplikovány a přímo do dvou až čtyř nejvíce postižených svalů na krku a ramenou. Dávka a počet injekcí závisí na reakci pacienta.

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

Jak přípravek NeuroBloc působí?

Léčivá látka v přípravku NeuroBloc, botulotoxin typu B, je dobře známá toxická látka, kterou vytváří bakterie *Clostridium botulinum*. Tento toxin vyvolává druh potravinové otravy nazývané botulismus, při níž pacienti trpí svalovou slabostí a paralýzou. Toxin omezuje uvolňování acetylcholinu z nervových zakončení. Acetylcholin je potřebný k přenosu elektrických impulzů pro kontrakci svalů z nervů do svalů.

V přípravku NeuroBloc se toxin používá k uvolnění svalů. Pokud je injekčně podán přímo do svalu, omezuje uvolňování acetylcholinu a stahování postižených krčních nebo ramenních svalů, čímž pomáhá zmírňovat pacientovy příznaky. Účinek injekce přípravku NeuroBloc postupně v průběhu času slábne.



Jaké přínosy přípravku NeuroBloc byly prokázány v průběhu studií?

Ve čtyřech studiích zahrnujících celkem 392 dospělých byl přípravek NeuroBloc účinnější než placebo (neúčinný přípravek) z hlediska zmírnění příznaků cervikální dystonie.

Do tří z těchto studií byli zařazeni pacienti, kteří přestali reagovat na botulotoxin typu A (jiný typ botulotoxinu, který se také může použít k léčbě cervikální dystonie), a do čtvrté byli zahrnuti pouze pacienti, kteří na toxin typu A reagovali. Účinnost byla hodnocena posouzením změn příznaků (závažnosti, bolesti a invalidity) za čtyři týdny s použitím stupnice TWSTRS (*Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*).

Tento léčivý přípravek vedl ke zlepšení skóre TWSTRS jak u pacientů, kteří na léčbu botulotoxinem typu A nereagovali, tak u pacientů, kteří na tuto léčbu reagovali. U většiny pacientů, kteří reagovali na přípravek NeuroBloc do čtvrtého týdne po aplikaci, došlo k návratu onemocnění do původního stavu za 12 až 16 týdnů po podání injekce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NeuroBloc?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku NeuroBloc (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou sucho v ústech, bolest hlavy (u pacientů nově léčených botulotoxinem), dysfagie (potíže s polykáním) a bolest v místě vpichu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem NeuroBloc je uveden v příbalové informaci.

Přípravek NeuroBloc nesmí být používán u pacientů s jinými neuromuskulárními (nervovými a svalovými) poruchami. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek NeuroBloc registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku NeuroBloc

Přípravek NeuroBloc obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. ledna 2001.

Další informace k přípravku NeuroBloc jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.