



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*mexiletin*)

En oversigt over Namuscla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Namuscla, og hvad anvendes det til?

Namuscla er et lægemiddel, som bruges til at behandle symptomer på myotoni (muskelstivhed) hos patienter med ikke-dystrofiske myotone sygdomme, som er en gruppe arvelige muskelsygdomme. Ikke-dystrofisk betyder, at der ikke forekommer muskelsvind hos patienter med denne tilstand.

Patienter med ikke-dystrofiske myotone sygdomme oplever muskelstivhed og smerter, fordi deres muskler er lang tid om at slappe af efter sammentrækning.

Myotone sygdomme er sjældne, og Namuscla blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. november 2014. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Hvordan anvendes Namuscla?

Namuscla fås som kapsler, der tages gennem munden. Den anbefalede startdosis er én kapsel dagligt. Dosis kan øges til op til tre kapsler dagligt afhængig af symptomernes intensitet, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Patienterne bør få foretaget undersøgelser for at kontrollere, hvor godt deres hjerte virker, inden behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen.

Namuscla udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Namuscla, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Namuscla?

Det aktive stof i Namuscla, mexiletin, virker ved at blokere de kanaler i muskelcellerne, hvor natriumioner (elektrisk ladede partikler) passerer ind og ud. Disse natriumkanaler medvirker ved muskelsammentrækning og -afslapning og er hyperaktive hos patienter med myotone sygdomme, hvilket medfører overdreven sammentrækning og stivhed. Ved at blokere dem hjælper lægemidlet med at mindske den stivhed, der opstår, når sammentrækningsforløbet forlænges.

Fordi mexiletin har en tilsvarende virkning på hjertemusklens, er det i mange år også blevet anvendt til patienter med unormal hjerterytme.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Namuscla?

I et studie, der omfattede 25 patienter med ikke-dystrofisk myotoni, blev Namuscla påvist at være mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at mindske muskelstivhed.

Graden af muskelstivhed blev vurderet af den enkelte patient før og efter behandling og bedømt på en skala fra 0 til 100 (værst mulig stivhed). Efter 18 dages behandling faldt den gennemsnitlige score hos de patienter, som blev behandlet med Namuscla, fra 66 til 24, mens scoren hos de patienter, der fik placebo, gik fra 75 til 66.

Virksomheden forelagde også understøttende data om effektiviteten af Namuscla fra litteraturen.

Hvilke risici er der forbundet med Namuscla?

De hyppigste bivirkninger ved Namuscla (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er mavesmerter og søvnløshed (søvnbesvær). De mest alvorlige indberettede bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter) er hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) og en alvorlig reaktion, der berører huden, blodet og de indre organer, kaldet lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Namuscla fremgår af indlægssedlen.

Namuscla må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof, mexiletin, eller andre af indholdsstofferne i lægemidlet eller over for lokalbedøvelsesmidler (lægemidler, som blokerer følelsen og anvendes til at forhindre smerte i en del af kroppen). Namuscla må heller ikke anvendes hos patienter med forskellige hjerteproblemer eller sammen med visse lægemidler. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Namuscla godkendt i EU?

Namuscla blev påvist at være effektivt til at lindre symptomerne på myotoni hos patienter med ikke-dystrofiske myotone sygdomme, hvorved deres livskvalitet forbedres. Sikkerhedsprofilen for Namuscla er velkendt, og de bivirkninger ved lægemidler, som berører hjertet, anses for at kunne håndteres med begrænsninger af anvendelsen og overvågning under behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Namuscla opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Namuscla?

Virksomheden, der markedsfører Namuscla, sørger for udlevering af vejledningsmateriale til læger og patientkort med vigtig information om risiciene ved lægemidlet, navnlig risikoen for hjerterytmeforstyrrelser (arytmi).

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Namuscla.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Namuscla løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Namuscla vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Namuscla

Yderligere information om Namuscla findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.