



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botulinum type B toxin*)

En oversigt over NeuroBloc og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NeuroBloc, og hvad anvendes det til?

NeuroBloc er et lægemiddel, der anvendes til behandling af cervikal dystoni hos voksne. Cervikal dystoni, der også kaldes torticollis, er en lidelse, hvor halsmusklerne trækker sig sammen og forårsager unormal bevægelse og vridning af halsen og en usædvanlig stilling af hovedet.

NeuroBloc indeholder det aktive stof botulinum type B toxin.

Hvordan anvendes NeuroBloc?

NeuroBloc fås som injektionsvæske, opløsning (5.000 enheder [E] pr. ml), og udleveres kun på recept. Det anvendes kun på hospitaler af læger med erfaring i behandling af cervikal dystoni og i anvendelse af botulinumtoxiner. Behandlingen med NeuroBloc begynder med 10.000 E, der fordeles på lige store doser og injiceres direkte i de to til fire muskler i nakke og skuldre, der er stærkest angrebet. Dosis og antal injektioner afhænger af patientens reaktion.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om anvendelsen af af NeuroBloc, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker NeuroBloc?

Det aktive stof i NeuroBloc, botulinum type B toxin, er et velkendt giftstof, der produceres af bakterien *Clostridium botulinum*. Dette toxin er årsag til en form for fødevareforgiftning, der betegnes botulisme, hvor patienterne får muskelsvaghed og -lammelse. Toxinet mindsker frigivelsen af acetylcholin fra nerveenderne. Acetylcholin er nødvendigt til at overføre de elektriske impulser fra nerverne til musklerne, så musklerne trækker sig sammen.

I NeuroBloc anvendes toxinet som muskelafslappende middel. Når det injiceres direkte i en muskel, mindskes frigivelsen af acetylcholin og muskelsammentrækningen i de berørte hals- eller skuldermuskler, hvorved patientens symptomer lettes. Virkningen af en injektion af NeuroBloc aftager gradvist med tiden.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NeuroBloc?

NeuroBloc var mere effektivt end virkningsløs behandling (placebo) til at give bedring i symptomerne på cervikal dystoni i fire studier med i alt 392 voksne.

Tre af studierne omfattede patienter, der ikke længere reagerede på botulinum type A toxin (en anden type botulinumtoxin, der også kan anvendes til behandling af cervikal dystoni), mens det fjerde kun omfattede patienter, der reagerede på type A toxin. Virkningen blev målt på ændringen i symptomer (sværhedsgrad, smerte og invaliditet) efter fire uger, målt på bedømmelsesskalaen Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

Lægemidlet forbedrede TWSTRS-score både hos patienter, der ikke reagerede på botulinum type A toxin, og hos dem, der gjorde det. De fleste patienter, der reagerede på NeuroBloc efter fjerde uge, var vendt tilbage i deres oprindelige tilstand 12-16 uger efter injektionen.

Hvilke risici er der forbundet med NeuroBloc?

De hyppigste bivirkninger med NeuroBloc (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mundtørhed, hovedpine (hos patienter, der ikke før er behandlet med botulinumtoxiner), synkebesvær (dysfagi) og smerter på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med NeuroBloc fremgår af indlægssedlen.

NeuroBloc må ikke anvendes hos patienter med andre nerve- og muskellidelser. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev NeuroBloc godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved NeuroBloc opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af NeuroBloc løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for NeuroBloc vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om NeuroBloc

NeuroBloc fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. januar 2001.

Yderligere information om NeuroBloc findes på agenturets websted [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.