



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*Mexiletin*)

Leicht verständliche Übersicht über Namuscla und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Namuscla und wofür wird es angewendet?

Namuscla ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome der Myotonie (Muskelsteifheit) bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen mit nicht dystrophen myotonischen Erkrankungen, einer Gruppe von erblichen Muskelerkrankungen. Nicht-dystroph bedeutet, dass bei Patienten mit dieser Erkrankung kein Muskelschwund auftritt.

Patienten mit nicht-dystrophen myotonischen Erkrankungen leiden an Muskelsteifheit und Schmerzen, da sich ihre Muskeln nach der Kontraktion nur langsam entspannen.

Myotonische Erkrankungen sind selten, und Namuscla wurde am 19. November 2014 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Wie wird Namuscla angewendet?

Namuscla ist nur auf ärztliche Verschreibung als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Bei Erwachsenen hängt die Dosis von der Intensität der Symptome und vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Bei Kindern hängt die Dosis vom Körpergewicht ab. Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung sollten bei den Patienten Tests durchgeführt werden, um zu überprüfen, wie gut ihr Herz funktioniert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Namuscla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Namuscla?

Der Wirkstoff in Namuscla, Mexiletin, blockiert Kanäle in Muskelzellen, die es Natriumionen (elektrisch geladene Partikel) ermöglichen, ein- und auszuströmen. Diese Natriumkanäle spielen eine Rolle bei der Kontraktion und Entspannung der Muskeln und sind bei Patienten mit myotonischen Erkrankungen

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.

überaktiv, was zu übermäßigen Kontraktionen und Steifheit führt. Durch die Blockierung der Kanäle trägt das Arzneimittel dazu bei, die Steifheit zu verringern, die auftritt, wenn die Kontraktionen länger andauern.

Da Mexiletin eine ähnliche Wirkung auf den Herzmuskel hat, ist es in der EU seit vielen Jahren zur Anwendung bei Patienten mit anormalem Herzrhythmus zugelassen.

Welchen Nutzen hat Namuscla in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 25 Patienten mit nicht dystropher Myotonie teilnahmen, erwies sich Namuscla bei der Verringerung der Muskelsteifheit als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Die Muskelsteifheit wurde von jedem Patienten vor und nach der Behandlung anhand einer Skala von 0 bis 100 (stärkste Steifheit) selbst bewertet. Nach 18-tägiger Behandlung sank der Durchschnittswert bei Patienten, die mit Namuscla behandelt wurden, von 66 auf 24, während der Wert bei den Patienten, die Placebo erhielten, zwischen 75 und 66 lag.

Das Unternehmen legte außerdem unterstützende Daten aus der Literatur zur Wirksamkeit von Namuscla vor.

An einer zweiten Studie nahmen 12 Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren mit nicht dystropher Myotonie teil, die alle Namuscla erhielten. Nach 8-wöchiger Behandlung zeigten alle Kinder eine Verbesserung ihrer Werte in Bezug auf Steifheit, Schmerzen und Ermüdung. In dieser Studie wurde Namuscla nicht mit Placebo oder einer anderen Behandlung verglichen.

Studien, die mit Namuscla durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Namuscla?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Namuscla ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Namuscla (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen, Vertigo (Drehschwindel) und Schlaflosigkeit.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen können) gehören Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) und eine schwere Reaktion, die Haut, Blut und innere Organe betrifft und als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet wird.

Namuscla darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Mexiletin, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen Lokalanästhetika (Arzneimittel, die das Empfindungsvermögen blockieren und zur Verhinderung von Schmerzen in einem Körperteil angewendet werden) sind. Namuscla darf auch nicht bei Patienten mit verschiedenen Herzproblemen oder zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden.

Warum wurde Namuscla in der EU zugelassen?

Namuscla hat sich bei der Linderung der Symptome von Myotonie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit nicht dystrophischen myotonischen Erkrankungen als wirksam erwiesen und verbessert so die Lebensqualität der Patienten. Das Sicherheitsprofil von Namuscla ist gut bekannt, und die Nebenwirkungen, die das Herz betreffen, werden als beherrschbar angesehen, sofern die

Anwendungsbeschränkungen berücksichtigt und die Patienten während der Behandlung überwacht werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Namuscla gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Namuscla ergriffen?

Das Unternehmen, das Namuscla in Verkehr bringt, wird Informationsmaterial für Ärzte sowie einen Patientenpass mit wichtigen Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken, insbesondere das Risiko von Arrhythmien, bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Namuscla, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Namuscla kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Namuscla werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Namuscla

Namuscla erhielt am 18. Dezember 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Namuscla, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.