



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

NeuroBloc (*Botulinumtoxin Typ B*)

Übersicht über NeuroBloc und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist NeuroBloc und wofür wird es angewendet?

NeuroBloc ist ein Arzneimittel zur Behandlung von zervikaler Dystonie bei Erwachsenen. Zervikale Dystonie, auch als Torticollis bekannt, ist eine Erkrankung, bei der sich die Nackenmuskulatur zusammenzieht und abnorme Bewegungen, ein Verdrehen des Nackens und eine ungewöhnliche Positionierung des Kopfes verursacht.

NeuroBloc enthält den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ B.

Wie wird NeuroBloc angewendet?

NeuroBloc ist als Injektionslösung (5 000 Einheiten [E] pro Milliliter) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird nur im Krankenhaus von einem Arzt angewendet, der Erfahrung in der Behandlung der zervikalen Dystonie und der Anwendung von Botulinumtoxin besitzt. Die Behandlung mit NeuroBloc beginnt mit 10 000 E, die in gleiche Dosen aufgeteilt und direkt in zwei bis vier der am stärksten betroffenen Muskelpartien im Nacken und den Schultern injiziert werden. Die Dosis und die Anzahl der Injektionen hängen vom Ansprechen des Patienten ab.

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

Wie wirkt NeuroBloc?

Der Wirkstoff in NeuroBloc, Botulinumtoxin Typ B, ist ein allgemein bekannter toxischer Wirkstoff, der von der Bakterie *Clostridium botulinum* produziert wird. Das Toxin ist die Ursache für eine Art Lebensmittelvergiftung, die als Botulismus bezeichnet wird, bei der die Patienten an Muskelschwäche und Lähmungen leiden. Das Toxin reduziert die Freisetzung von Acetylcholin aus den Nervenendigungen. Acetylcholin wird für die Übertragung elektrischer Impulse von den Nerven zu den Muskeln benötigt, damit die Muskeln sich zusammenziehen.

In NeuroBloc wird das Toxin als Muskelrelaxans angewendet. Bei einer direkten Injektion in einen Muskel wird die Freisetzung von Acetylcholin und die Kontraktion der betroffenen Nacken- oder Schultermuskeln reduziert, was zu einer Linderung der Symptome des Patienten führt. Die Wirkung einer Injektion von NeuroBloc klingt mit der Zeit ab.



Welchen Nutzen hat NeuroBloc in den Studien gezeigt?

NeuroBloc war in vier Studien mit insgesamt 392 Patienten im Hinblick auf die Verbesserung der Symptome der zervikalen Dystonie wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Drei der Studien umfassten Patienten, die nicht mehr auf Botulinumtoxin Typ A (eine andere Art Botulinumtoxin, die ebenfalls für die Behandlung von zervikaler Dystonie verwendet werden kann) ansprachen und die vierte umfasste nur Patienten, die auf Botulinumtoxin Typ A ansprachen. Das Hauptkriterium für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome (Schweregrad, Schmerzen und Behinderung) nach vier Wochen, die anhand der Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS) ermittelt wurde.

Das Arzneimittel verbesserte den TWSTRS-Wert der Non-Responder auf Botulinumtoxin Typ A ebenso wie den Wert der Responder. Die meisten Patienten, die bis zur vierten Woche auf NeuroBloc ansprachen, waren 12 bis 16 Wochen nach der Injektion in ihren ursprünglichen Zustand zurückgekehrt.

Welche Risiken sind mit NeuroBloc verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von NeuroBloc (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Mundtrockenheit, Kopfschmerzen (bei Patienten, die zuvor nicht mit Botulinumtoxinen behandelt wurden), Dysphagie (Schluckbeschwerden) und Schmerzen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NeuroBloc berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

NeuroBloc darf nicht bei Patienten mit anderen neuromuskulären (Nerven- und Muskel-) Störungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde NeuroBloc in der EU zugelassen?

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NeuroBloc, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über NeuroBloc

NeuroBloc erhielt am 22. Januar 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über NeuroBloc finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.