



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (μεξιλετίνη)

Ανασκόπηση του Namuscla σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Namuscla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Namuscla είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της μυοτονίας (μυϊκή δυσκαμψία) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg, εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και ενήλικες με μη δυστροφικές μυοτονικές διαταραχές (μια κατηγορία κληρονομικών μυϊκών διαταραχών). «Μη δυστροφικές» σημαίνει ότι οι μύες δεν χαλαρώνουν στους ασθενείς που πάσχουν από την πάθηση.

Οι ασθενείς με μη δυστροφικές μυοτονικές διαταραχές πάσχουν από μυϊκή δυσκαμψία και πόνο λόγω του ότι οι μύες τους χαλαρώνουν με αργό ρυθμό μετά από συστολή.

Οι μυοτονικές παθήσεις είναι «σπάνιες», και το Namuscla χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Νοεμβρίου 2014. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Namuscla;

Το Namuscla χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα. Στους ενήλικες, η δόση εξαρτάται από την ένταση των συμπτωμάτων και από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις τόσο πριν από την έναρξη όσο και τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να ελέγχεται η καλή λειτουργία της καρδιάς τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Namuscla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Namuscla;

Η δραστική ουσία του Namuscla, η μεξιλετίνη, δρα αναστέλλοντας τα κανάλια νατρίου στα μυϊκά κύτταρα που επιτρέπουν τη διέλευση ιόντων νατρίου (ηλεκτρικά φορτισμένα σωματίδια). Αυτά τα κανάλια νατρίου παίζουν ρόλο στη συστολή και χαλάρωση των μυών και είναι υπερδραστήρια σε ασθενείς με μυοτονικές διαταραχές, προκαλώντας υπερβολικές συσπάσεις και δυσκαμψία.

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



Αναστέλλοντας τη δράση τους, το φάρμακο συμβάλλει στη μείωση της δυσκαμψίας που παρατηρείται όταν οι συστολές είναι παρατεταμένες.

Δεδομένου ότι έχει παρόμοια επίδραση στον καρδιακό μυ, η μεξιλετίνη έχει λάβει εδώ και πολλά χρόνια άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για χρήση σε ασθενείς με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Namuscla σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 25 ασθενείς με μη δυστροφική μυοτονία, το Namuscla αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της μυϊκής δυσκαμψίας.

Κάθε ασθενής αξιολόγησε ο ίδιος τη μυϊκή δυσκαμψία του πριν και μετά τη θεραπεία με βάση μια βαθμολογική κλίμακα από 0 έως 100 (η σοβαρότερη μορφή). Μετά από 18 ημέρες θεραπείας, η μέση βαθμολογία για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Namuscla μειώθηκε από το 66 έως το 24 ενώ η βαθμολογία για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο μειώθηκε από 75 σε 66.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης υποστηρικτικά δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Namuscla.

Σε μια δεύτερη μελέτη μετείχαν 12 παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών με μη δυστροφική μυοτονία, τα οποία έλαβαν όλα Namuscla. Μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, όλα τα παιδιά παρουσίασαν βελτίωση στη βαθμολογία τους όσον αφορά τη δυσκαμψία, τον πόνο και την κόπωση. Στην εν λόγω μελέτη, το Namuscla δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ή με άλλη θεραπεία.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Namuscla περιγράφονται αναλυτικότερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Namuscla;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Namuscla περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Namuscla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), ίλιγγος και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Μεταξύ των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι συχνότερες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10.000 ασθενείς) είναι αρρυθμία (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού) και σοβαρή αντίδραση στο φάρμακο που επηρεάζει το δέρμα, το αίμα και τα εσωτερικά όργανα, γνωστή ως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (DRESS).

Το Namuscla δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, τη μεξιλετίνη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε τοπικά αναισθητικά (φάρμακα που αναστέλλουν την αίσθηση και χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του πόνου σε μέρος του σώματος). Το Namuscla δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με διάφορα καρδιακά προβλήματα ή σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Namuscla στην ΕΕ;

Το Namuscla αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της μυοτονίας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με μη δυστροφικές μυοτονικές διαταραχές, βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα ζωής τους. Η εικόνα ασφάλειας του Namuscla είναι πολύ γνωστή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες

του που επηρεάζουν την καρδιά θεωρούνται αντιμετωπίσιμες με περιορισμούς στη χρήση και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Namuscla υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Namuscla;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Namuscla θα παράσχει στους γιατρούς εκπαιδευτικό υλικό καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου, και ειδικότερα τον κίνδυνο αρρυθμίας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Namuscla.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Namuscla τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Namuscla θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Namuscla

Το Namuscla έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Δεκεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Namuscla, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 4-2026.