



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου B)

Ανασκόπηση του NeuroBloc και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NeuroBloc και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NeuroBloc είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας σε ενήλικες. Η αυχενική δυστονία, επίσης γνωστή ως ραιβόκρανο, είναι μια διαταραχή κατά την οποία οι μύες του αυχένα συσπώνται με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική κίνηση και συστολή του αυχένα και την ασυνήθιστη θέση της κεφαλής.

Το NeuroBloc περιέχει τη δραστική ουσία τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου B.

Πώς χρησιμοποιείται το NeuroBloc;

Το NeuroBloc διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ένεση (5.000 μονάδες [U] ανά χιλιοστόλιτρο) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο χορηγείται μόνο σε νοσοκομείο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας και στη χρήση τοξινών κλωστηριδίου αλλαντίασης. Η έναρξη της θεραπείας με NeuroBloc πραγματοποιείται με τη χορήγηση 10.000 U, υποδιαιρούμενων σε ίσες δόσεις που χορηγούνται με ένεση απευθείας σε δύο έως τέσσερις μύες του αυχένα και των ώμων που παρουσιάζουν το μεγαλύτερο πρόβλημα. Η δόση και ο αριθμός των ενέσεων εξαρτάται από την απόκριση του ασθενούς.

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

Πώς δρα το NeuroBloc;

Η δραστική ουσία του NeuroBloc, η τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου B, είναι μια πολύ γνωστή τοξική ουσία που παράγεται από το βακτήριο *Clostridium botulinum*. Η τοξίνη προκαλεί έναν τύπο τροφικής δηλητηρίασης που ονομάζεται αλλαντίαση και οι ασθενείς που προσβάλλονται από αυτήν πάσχουν από μυϊκή αδυναμία και παράλυση. Η τοξίνη περιορίζει την έκλυση ακετυλοχολίνης από τις νευρικές απολήξεις. Η ακετυλοχολίνη είναι απαραίτητη για τη διαβίβαση ηλεκτρικών ώσεων από τα νεύρα στους μύες ώστε να επιτυγχάνεται η μυϊκή σύσπαση.

Στο NeuroBloc, η τοξίνη χρησιμοποιείται ως μυοχαλαρωτικό. Η απευθείας χορήγηση ένεσης NeuroBloc στον μυ περιορίζει την έκλυση ακετυλοχολίνης και τη σύσπαση των προσβεβλημένων μυών του αυχένα



ή του ώμου, μετριάζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα του ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ένεσης NeuroBloc εξασθενούν σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.

Ποια είναι τα οφέλη του NeuroBloc σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NeuroBloc ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση των συμπτωμάτων της αυχενικής δυστονίας σε τέσσερις μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 392 ενήλικες.

Σε τρεις από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς που έπαυσαν να αποκρίνονται στην τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου Α (άλλος τύπος τοξίνης κλωστηριδίου αλλαντίασης που επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυχενικής δυστονίας), ενώ στην τέταρτη μελέτη μετείχαν μόνο ασθενείς που αποκρίθηκαν στην τοξίνη τύπου Α. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων (σοβαρότητα, άλγος και ανικανότητα κίνησης) μετά από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας, μετρούμενη με βάση την Κλίμακα Αξιολόγησης Σπαστικού Ραιβόκρανου Toronto Western (TWSTRS).

Το φάρμακο βελτίωσε τη βαθμολογία TWSTRS τόσο των ασθενών που δεν αποκρίνονταν στη τοξίνη κλωστηριδίου αλλαντίασης τύπου Α όσο και των ασθενών που αποκρίνονταν σε αυτήν. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς που αποκρίθηκαν στο NeuroBloc έως την τέταρτη εβδομάδα επανήλθαν στην αρχική τους κατάσταση 12 έως 16 εβδομάδες μετά από την ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NeuroBloc;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του NeuroBloc (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ξηροστομία, κεφαλαλγία (σε ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά θεραπεία με τοξίνες κλωστηριδίου αλλαντίασης), δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση) και πόνος στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το NeuroBloc, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το NeuroBloc δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με άλλες νευρομυϊκές (νευρικές και μυϊκές) διαταραχές. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NeuroBloc στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NeuroBloc 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 NeuroBloc;

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 NeuroBloc.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του NeuroBloc παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το NeuroBloc αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το NeuroBloc

Στις 22 Ιανουαρίου 2001, χορηγήθηκε στο NeuroBloc άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το NeuroBloc διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ