



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksiletiin*)

Lihtne ülevaade ravimist Namuscla ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Namuscla ja milleks seda kasutatakse?

Namuscla on ravim, mida kasutatakse müotoonia (lihasejäikuse) sümptomite raviks 6–11-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 20 kg, 12–17-aastastel noorukitel ja täiskasvanutel, kellel on mittedüstroofsed müotoonilised häired (pärilike lihasehäirete rühm). Mittedüstroofne tähendab, et selle seisundiga patsientidel ei esine lihaste kõhetumist.

Mittedüstroofse müotoonilise häirega patsientidel tekivad lihasejäikus ja valu, sest neil lõõgastuvad lihased pärast kokkutõmmet aeglaselt.

Müotoonilised häired esinevad harva ja Namuscla nimetati 19. novembril 2014 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave on EMA [veebilehel](#).

Kuidas Namusclat kasutatakse?

Namuscla on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete kapslitena. Täiskasvanute annus sõltub sümptomite intensiivsusest ja patsiendi ravivastusest. Laste annus sõltub kehamassist. Patsientide südamealglust tuleb kontrollida enne ravi alustamist ja korrapäraselt kogu ravi ajal.

Lisateavet Namuscla kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Namuscla toimib?

Namuscla toimeaine meksiletiin blokeerib lihaserakkude kanalid, mille kaudu naatriumioonid (elektrilaenguga osakesed) liiguvad rakkudesse ja neist välja. Naatriumkanalid osalevad lihaste kokkutõmbel ja lõõgastumisel ning on müotoonilise häirega patsientidel hüperaktiivsed, mis põhjustab liigseid kokkutõmbeid ja jäikust. Kanalite blokeerimisega aitab ravim vähendada jäikust, mis tekib, kui kontraktsioonid pikenevad.

Et meksiletiinil on sarnane toime südamelihasele, on sellel juba aastaid Euroopa Liidus müügiluba kasutamiseks südame rütmihäiretega patsientidel.

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.

Mis on uuringute põhjal Namuscla kasulikkus?

Uuringus, milles osales 25 mittedüstroofse müotooniaga patsienti, tõendati, et Namuscla on lihasejäikuse vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Iga patsient hindas lihasejäikust enne ja pärast ravi skaalal 0–100 (kõige raskem). Pärast 18-päevast ravi vähenes Namusclaga ravitud patsientide keskmine skoor 66-lt 24-le ning platseebot saanud patsientidel 75-lt 66-le.

Ettevõtte esitas ka toetavad kirjandusandmed Namuscla efektiivsuse kohta.

Teises uuringus osales 12 last vanuses 6–17 aastat, kellel oli mittedüstroofne müotoonia ja kes kõik kasutasid Namusclat. Pärast 8-nädalast ravi leevenesid kõigil lastel jäikuse, valu ja väsimuse skoorid. Selles uuringus ei võrreldud Namusclat platseebo ega muu raviga.

Namusclaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Namuscla kõrvalnähud ja piirangud?

Namuscla kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Namuscla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhuvalu, peapööritus ja unetus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Raskete kõrvalnähtude hulgas on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10 000st) näiteks arütmiaid (südame rütmihäired) ning naha, vere ja siseelundite raske reaktsioon, mida nimetatakse eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooniks (DRESS).

Namusclat ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine (meksiletiini) või ravimi mis tahes muu koostisaine või lokaalanesteetikumide (ravimid, mida kasutatakse valu leevendamiseks teatud kehapiirkonnas) suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi Namusclat kasutada teatud südameprobleemidega patsientidel või koos teatud ravimitega.

Miks Namuscla ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Namuscla on efektiivne müotooniasümptomite leevendamisel mittedüstroofsete müotooniliste häiretega täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, mis parendab nende elukvaliteeti. Namuscla ohutusprofiil on teada ning selle südant mõjutavaid kõrvalnähte peetakse hallatavaks kasutuspiirangute järgimise ja raviaegse jälgimisega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Namuscla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Namuscla ohutu ja efektiivne kasutamine?

Namuscla turustaja annab arstidele teabematerjalid ja patsientidele hoiatuskaardid, mis sisaldavad olulist teavet ravimi kasutamise riskide, eriti arütmiariski kohta.

Namuscla ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Namuscla kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Namuscla kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Namuscla kohta

Namuscla on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. detsembril 2018.

Namuscla lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.