



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neurobloc (B-tüübi botulismitoksiin)

Ülevaade ravimist NeuroBloc ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NeuroBloc ja milleks seda kasutatakse?

NeuroBloc on ravim, mida kasutatakse kaelalihaste düstoonia raviks täiskasvanutel. Kaelalihaste düstoonia, mida nimetatakse ka tortikolliseks (köverkaelsus), on häire, mille korral kaelalihased tõmbuvad kokku, põhjustades kaela ebanormaalset liikumist ja kõverdumist ning pea ebaharilikku asendit.

NeuroBloc sisaldab toimeainena B-tüübi botulismitoksiini.

Kuidas NeuroBloci kasutatakse?

NeuroBloci turustatakse süstelahusena (5000 ühikut [U] milliliitri kohta). NeuroBloc on retseptiravim. Ravimit kasutatakse üksnes haiglas ning seda tohib manustada ainult kaela düstoonia ravis ja botulismitoksiinide kasutamises kogenud arst. Ravi NeuroBlociga alustatakse 10 000 U annusega, mis jagatakse võrdseteks osadeks ja süstitakse kahte kuni nelja enim mõjutatud kaela- ja õlavöötmelihasesse. Annus ja süstimiskordade arv sõltuvad patsiendi ravivastusest.

Lisateavet NeuroBloci kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas NeuroBloc toimib?

NeuroBloci toimeaine B-tüübi botulismitoksiin on hästi tuntud toksiline aine, mida toodab bakter *Clostridium botulinum*. Toksiin põhjustab teatud tüüpi toidumürgitust, botulismi, mille korral patsientidel tekib lihaskõrge ja -halvatus. Toksiin vähendab atsetüülkoliini vabanemist närvilõpmetest. Atsetüülkoliin on vajalik elektriimpulsside ülekandeks närvidele lihastele, mis põhjustavad lihaste kokkutõmbumise.

NeuroBloci kasutatakse toksiini lihaskõrgega. Otse lihasesse süstimisel vähendab ravim atsetüülkoliini vabanemist ja lihaste kokkutõmbumist kaela- või õlavöötmelihastes, millesse seda süstitakse, vähendades seeläbi patsiendi sümptomeid. NeuroBloci süstimise toime kaob aja jooksul järk-järgult.



Milles seisneb uuringute põhjal NeuroBloci kasulikkus?

Neljas uuringus, milles osales kokku 392 täiskasvanut, oli NeuroBloc kaela düstoonia sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Kolmes uuringus osalesid patsiendid, kellel ei tekkinud enam A-tüübi botulismitoksiiniga (veel üks botulismitoksiini tüüp, mida võib kasutada kaela düstoonia raviks) ravivastust, ja neljandas osalesid ainult patsiendid, kellel tekkis A-tüübi botulismitoksiiniga ravivastus. Efektiivsuse mõõtmiseks vaadeldi sümptomite (raskusaste, valu ja funktsioonihäire) muutust 4 nädala pärast, kasutades hindamisskaalat Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

NeuroBloc parandas TWSTRSi skoori nii patsientidel, kellel ei tekkinud A-tüübi botulismitoksiiniga ravivastust, kui ka neil, kellel tekkis ravivastus. Enamikul patsientidest, kellel tekkis 4. nädalaks NeuroBlociga ravivastus, oli algseis taastunud 12–16 nädala jooksul pärast süstimist.

Mis riskid NeuroBlociga kaasnevad?

NeuroBloci kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on suukuivus, peavalu (esmakordselt botulismitoksiinidega ravi saavatel patsientidel), düsfaagia (neelamisraskused) ja valu süstekohas. NeuroBloci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

NeuroBloci ei tohi kasutada muude neuromuskulaarsete (närvide ja lihaste) häiretega patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis NeuroBlocile väljastatud müügiloa põhjendus

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

Mis meetmed võetakse, et tagada NeuroBloci ohutu ja efektiivne kasutamine?

NeuroBloci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse NeuroBloci kasutamise kohta pidevat järelevalvet. NeuroBloci kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NeuroBloci kohta

NeuroBloci müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 22. jaanuaril 2001.

Lisateave NeuroBloci kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.