



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksiletiini*)

Yleistajuiset yleistiedot Namusclasta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Namuscla on ja mihin sitä käytetään?

Namuscla on lääke, jota käytetään myotonian (lihasjäykkyys) oireiden hoitoon 6–11-vuotiailla vähintään 20 kg painavilla lapsilla, 12–17-vuotiailla nuorilla sekä aikuisilla, joilla on ei-dystrofisia myotonisia sairauksia (perinnöllisten lihassairauksien ryhmä). ”Ei-dystrofinen” tarkoittaa, että potilaalla ei esiinny lihasten surkastumista.

Ei-dystrofisesta myotonisesta sairaudesta kärsivillä potilailla on lihasjäykkyyttä ja -kipua, koska lihasten rentoutuminen niiden supistumisen jälkeen on hidasta.

Myotoniset sairaudet ovat harvinaisia, ja Namuscla nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. marraskuuta 2014. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Miten Namusclaa käytetään?

Namusclaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa suun kautta otettavina kapseleina. Aikuisilla annos määräytyy oireiden voimakkuuden ja potilaan hoitovasteen mukaan. Lapsilla annos määräytyy kehon painon mukaan. Potilaiden sydämen toiminta on testattava ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana.

Lisätietoja Namusclan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Namuscla vaikuttaa?

Namusclan vaikuttava aine meksiletiini toimii salpaamalla lihassoluissa kanavat, joiden kautta natriumionit (sähköisesti varautuneet hiukkaset) voivat kulkea sisään ja ulos. Näillä natriumkanavilla on tehtävä lihasten supistumisessa ja rentoutumisessa. Myotonisista sairauksista kärsivillä potilailla ne ovat yliaktiivisia ja aiheuttavat lihasten liiallista supistumista ja jäykkyyttä. Salpaamalla kanavat lääke auttaa vähentämään jäykkyyttä, jota esiintyy, kun lihassupistukset pitkittyvät.

Koska meksiletiini vaikuttaa samalla tavalla sydänlihakseen, sillä on ollut myyntilupa EU:ssa useita vuosia annettavaksi potilaille, joiden sydämen rytmi on epänormaali.

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.

Mitä hyötyä Namusclasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 25 ei-dystrofista myotoniaa sairastavaa potilasta, Namusclan osoitettiin vähentävän lihasjäykkyyttä lumelääkettä tehokkaammin.

Kukin potilas arvioi itse lihasjäykkyyden ennen hoitoa ja sen jälkeen pisteyttämällä sen asteikolla 0–100 (100 merkitsee jäykkyyden vaikeinta astetta). Namusclaa saaneilla potilailla keskimääräinen pistemäärä oli 18 hoitopäivän jälkeen vähentynyt 66:sta 24:ään, kun se lumelääkettä saaneilla oli vähentynyt 75:stä 66:een.

Yhtiö toimitti asiaa tukevaa tietoa myös Namusclan tehoa käsittelevästä kirjallisuudesta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 12 lasta, jotka olivat 6–17-vuotiaita ja joilla oli ei-dystrofinen myotonia. Kaikki lapset saivat Namusclaa. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen kaikkien lasten jäykkyyttä, kipua ja väsymystä kuvaavat pisteet olivat kohentuneet. Tässä tutkimuksessa Namusclaa ei verrattu lumelääkkeeseen tai muuhun hoitoon.

Namusclalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitkä ovat Namusclan haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Namusclan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Namusclan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vatsakipu, huimaus ja unettomuus (nukkumisvaikeudet).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Vakavista haittavaikutuksista yleisimmät (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 10 000:sta) ovat rytmihäiriöt ja vaikeat ihoon, vereen ja sisäelimiin kohdistuvat reaktiot, jotka tunnetaan nimellä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS).

Namusclaa ei saa antaa potilailla, jotka ovat allergisia sen vaikuttavalle aineelle, meksiletiinille, tai lääkkeen muille valmistusaineille taikka paikallisuudutusaineille (jotka salpaavat tuntoaistin ja joita siksi käytetään kivun ehkäisemiseen tiettyssä osassa kehoa). Namusclaa ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on erilaisia sydänongelmia, tai yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa.

Miksi Namuscla on hyväksytty EU:ssa?

Namusclan osoitettiin helpottavan tehokkaasti myotonian oireita aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joilla on ei-dystrofisia myotonisia sairauksia, jolloin heidän elämänlaatunsa parani. Namusclan turvallisuusprofiili on hyvin tunnettu, ja ottaen huomioon käytön rajoitukset ja seurannan hoidon aikana sen sydämeen liittyvien haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Namusclan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Namusclan turvallinen ja tehokas käyttö?

Namusclaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille tarkoitetun varoituskortin, jossa on tärkeää tietoa lääkkeeseen liittyvistä riskeistä, varsinkin rytmihäiriön riskistä.

Namusclan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Namusclan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Namusclasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Namusclasta

Namuscla sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. joulukuuta 2018.

Lisätietoja Namuscla-valmisteesta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2026.