



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botuliinitoksiini, tyyppi B*)

Yleisiä tietoja NeuroBloc-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NeuroBloc on ja mihin sitä käytetään?

NeuroBloc on lääke, jota käytetään aikuisten servikaalisen dystonian hoitoon. Servikaalinen dystonia, joka tunnetaan myös nimellä tortikollis, on häiriö, jossa niskan ja/tai kaulan lihassupistukset aiheuttavat niskan epänormaalia liikkuvuutta ja kääntymistä sekä pään epätavallisen asennon.

NeuroBlocin sisältämä vaikuttava aine on tyypin B botuliinitoksiini.

Miten NeuroBlocia käytetään?

NeuroBlocia on saatavana injektionesteenä käytettävänä liuoksena (5 000 yksikköä [Y] millilitrassa). Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä käytetään vain sairaaloissa, ja sitä antavalla lääkärillä on oltava kokemusta servikaalisen dystonian hoidosta ja botuliinitoksiinien käytöstä. NeuroBloc-hoito aloitetaan 10 000 yksiköllä, jotka on jaettu kahteen yhtä suureen annokseen. Ne injektoidaan suoraan kahdesta neljään lihakseen niskan ja hartioiden alueella, joissa servikaalinen dystonia vaivaa pahiten. Se, miten suuri annos ja montako injeksiota annetaan, määräytyy potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja NeuroBlocin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten NeuroBloc vaikuttaa?

NeuroBlocin vaikuttava aine, tyypin B botuliinitoksiini, on hyvin tunnettu toksiini, jota tuottaa *Clostridium botulinum* -bakteeri. Toksiini on botulismi-nimisen ruokamyrkytyksen aiheuttaja. Siinä potilaat kärsivät lihasheikkoudesta ja halvauksesta. Toksiini vähentää asetyylikoliinin vapautumista hermopääteistä. Asetyylikoliinia tarvitaan siirtämään sähköisiä impulsseja hermoista lihaksiin, jotta lihakset voivat supistua.

NeuroBlocissa toksiinia käytetään lihasrelaksanttina. Kun sitä injektoidaan suoraan lihakseen, se vähentää asetyylikoliinin vapautumista ja lihasten supistumista niskan tai hartioiden oireilevalla alueella. Näin potilaan oireet helpottavat. NeuroBloc-injektion vaikutus vähenee asteittain ajan kuluessa.



Mitä hyötyä NeuroBlocista on havaittu tutkimuksissa?

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 392 aikuista, NeuroBloc oli lumelääkettä tehokkaampi servikaalisen dystonian oireiden lievittämisessä.

Näistä tutkimuksista kolmessa oli potilaita, jotka eivät enää reagoineet tyypin A botuliinitoksiiniin (toisentyyppinen botuliinitoksiini, jota voidaan myös käyttää servikaalisen dystonian hoidossa). Neljännessä tutkimuksessa oli vain potilaita, jotka reagoivat tyypin A toksiniin. Tehoa mitattiin tarkastelemalla muutosta oireissa (vaikeusaste, kipu ja toimintakyvyttömyys) neljän viikon kuluttua. Arvioinnissa käytettiin Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS) -asteikkoa.

Lääke paransi niiden potilaiden TWSTRS-pisteitä, jotka eivät enää reagoineet tyypin A botuliinitoksiiniin, ja myös niiden potilaiden pisteitä, jotka reagoivat siihen. Useimpien NeuroBlocille neljanteen viikkoon mennessä vasteen saaneiden potilaiden tila oli palautunut hoitoa edeltäneelle tasolle 12–16 viikkoa injektion jälkeen.

Mitä riskejä NeuroBlociin liittyy?

NeuroBlocin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat suun kuivuminen, päänsärky (niillä potilailla, joita ei ole hoidettu botuliinitoksiineilla aikaisemmin), dysfagia (nielemisvaikeus) ja kipu injektio kohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NeuroBlocin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

NeuroBlocia ei saa antaa potilaille, joilla on muita neuromuskulaarisia (hermojen ja lihasten) häiriöitä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi NeuroBloc on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että NeuroBlocin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa NeuroBlocin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta NeuroBlocin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja NeuroBlocista

NeuroBloc sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. tammikuuta 2001.

Lisää tietoa NeuroBlocista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2018.