

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

Namuscla (*mexilétine*)

Aperçu de Namuscla et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Namuscla et dans quel cas est-il utilisé?

Namuscla est un médicament indiqué dans le traitement des symptômes de la myotonie (raideur musculaire) chez les patients atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques, un type de troubles musculaires héréditaires. «Non-dystrophiques» signifie que les patients atteints de ce trouble ne présentent pas de perte musculaire.

Les patients atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques souffrent de raideur musculaire et de douleurs en raison de la lenteur de leurs muscles à se relâcher après une contraction.

Les troubles myotoniques sont rares et Namuscla a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 novembre 2014. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Comment Namuscla est-il utilisé?

Namuscla est disponible en gélules à prendre par voie orale. La dose initiale recommandée est d'une gélule par jour. La dose peut être portée à un maximum de 3 gélules par jour, en fonction de l'intensité des symptômes et de la manière dont le patient répond au traitement. Avant le début du traitement et régulièrement pendant celui-ci, les patients doivent passer des examens pour vérifier comment fonctionne leur cœur.

Namuscla n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Namuscla, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Namuscla agit-il?

La substance active de Namuscla, la mexilétine, agit en bloquant les canaux des cellules musculaires qui permettent aux ions de sodium (particules portant une charge électrique) de rentrer et de sortir. Ces canaux sodiques jouent un rôle dans la contraction et la relaxation musculaires et sont hyperactifs chez les patients atteints de troubles myotoniques, ce qui engendre des contractions excessives et de



la raideur. En les bloquant, le médicament aide à réduire la raideur qui apparaît lorsque les contractions persistent.

La mexilétine ayant les mêmes effets sur le muscle cardiaque, elle est aussi utilisée depuis de nombreuses années pour traiter les patients atteints d'arythmie cardiaque.

Quels sont les bénéfices de Namuscla démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur 25 patients atteints de myotonie non-dystrophique, il a été démontré que Namuscla était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour réduire la raideur musculaire.

La raideur musculaire a été auto-évaluée par chaque patient avant et après le traitement sur une échelle allant de 0 à 100 (raideur la plus sévère). Après 18 jours de traitement, le score moyen pour les patients traités par Namuscla a baissé, passant de 66 à 24, tandis que le score pour les patients sous placebo est passé de 75 à 66.

La société a également fourni des données permettant de démontrer l'efficacité de Namuscla et tirées de la littérature.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Namuscla?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Namuscla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleurs abdominales (maux de ventre) et insomnies (difficultés à dormir). Les effets indésirables rapportés les plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) sont les arythmies (troubles du rythme cardiaque) et une réaction grave affectant la peau, le sang et les organes internes, connue sous le nom de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Namuscla, voir la notice.

Namuscla ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la substance active, la mexilétine, à l'un des autres composants du médicament ou aux anesthésiques locaux (médicaments qui bloquent les sensations, utilisés pour prévenir la douleur dans une région du corps). Namuscla ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant plusieurs types de problèmes cardiaques, ni en association avec d'autres médicaments. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Namuscla est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Namuscla était efficace pour soulager les symptômes de la myotonie chez les patients atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques, améliorant ainsi leur qualité de vie. Le profil de sécurité de Namuscla est bien connu et ses effets indésirables pour le cœur sont considérés comme étant gérables par le biais de restrictions d'utilisation et d'un suivi lors du traitement.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Namuscla sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Namuscla?

La société qui commercialise Namuscla fournira un kit de formation destiné aux médecins et une carte de mise en garde du patient contenant des informations importantes concernant les risques associés à l'utilisation du médicament, en particulier le risque d'arythmies.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Namuscla ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Namuscla sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Namuscla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Namuscla:

Des informations sur Namuscla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.