



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*toxine botulinique de type B*)

Aperçu de NeuroBloc et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

NeuroBloc est un médicament utilisé pour le traitement de la dystonie cervicale chez l'adulte. La dystonie cervicale, également connue sous le nom de torticolis, est un trouble de la contraction des muscles du cou entraînant un mouvement anormal et une torsion du cou, ainsi qu'une position anormale de la tête

NeuroBloc contient le principe actif toxine botulinique de type B.

Comment NeuroBloc est-il utilisé?

NeuroBloc est disponible sous la forme d'une solution injectable (5 000 unités [U] par millilitre), et n'est délivré que sur ordonnance. Il n'est administré que dans un hôpital, par un médecin ayant une bonne expérience du traitement de la dystonie cervicale et de l'utilisation des toxines botuliniques. Le traitement par NeuroBloc débute par 10 000 U, réparties en doses de quantités égales et injectées directement dans les deux à quatre muscles les plus touchés du cou et des épaules. La dose et le nombre d'injections dépendent de la réaction du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de NeuroBloc, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment NeuroBloc agit-il?

Le principe actif de NeuroBloc, la toxine botulique de type B, est une substance toxique bien connue produite par la bactérie *Clostridium botulinum*. La toxine est responsable d'un type d'empoisonnement alimentaire appelé botulisme, qui provoque chez les patients une faiblesse et une paralysie musculaires. La toxine réduit la libération d'acétylcholine par les terminaisons nerveuses. L'acétylcholine est nécessaire à la transmission des impulsions électriques depuis les nerfs jusqu'aux muscles pour qu'il y ait contraction musculaire.

Dans NeuroBloc, la toxine est utilisée comme relaxant musculaire. Quand NeuroBloc est injecté directement dans un muscle, il diminue la libération d'acétylcholine et la contraction musculaire dans les muscles du cou ou de l'épaule touchés, atténuant ainsi les symptômes du patient. L'effet d'une injection de NeuroBloc disparaît graduellement dans le temps.



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

NeuroBloc s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour améliorer les symptômes de la dystonie cervicale, dans le cadre de quatre études incluant au total 392 adultes.

Trois de ces études incluaient des patients qui ne répondaient plus à la toxine botulique de type A (autre type de toxine botulique, qui peut également être utilisé dans le traitement de la dystonie cervicale), et la quatrième étude n'incluait que des patients qui répondaient à la toxine de type A. Le critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration des symptômes (sévérité, douleur et handicap) après quatre semaines, mesurée par le score total TWSTRS (*Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*).

Le médicament a amélioré le score TWSTRS des patients non-répondeurs à la toxine botulique de type A, ainsi que celui des répondeurs à ce type de toxine. La plupart des patients ayant réagi à NeuroBloc à quatre semaines étaient revenus à leur état initial 12 à 16 semaines après l'injection.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous NeuroBloc (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: sécheresse de la bouche, maux de tête (chez les patients recevant un traitement par des toxines botuliques pour la première fois), dysphagie (difficulté à avaler) et douleur au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous NeuroBloc, voir la notice.

NeuroBloc ne doit jamais être utilisé chez les patients présentant d'autres troubles neuromusculaires (des nerfs et des muscles). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi NeuroBloc est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NeuroBloc 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 NeuroBloc?

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

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

Autres informations relatives à NeuroBloc:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour NeuroBloc, le 22 janvier 2001.

Des informations sur NeuroBloc sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.