



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksiletin*)

Pregled informacija o lijeku Namuscla i zašto je odobren u EU-u

Što je Namuscla i za što se primjenjuje?

Namuscla je lijek za liječenje simptoma miotonije (ukočenosti mišića) u bolesnika s nedistrofičnim poremećajima miotonije, skupinom naslijeđenih mišićnih poremećaja. „Nedistrofičan“ znači da u bolesnika s tim stanjem ne dolazi do pojave propadanja mišića.

Bolesnici koji pate od nedistrofičnih poremećaja miotonije osjećaju ukočenost mišića jer su im se mišići presporo opuštaju nakon kontrakcije.

Poremećaji miotonije su rijetki, a lijek Namuscla dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 19. studenoga 2014. Više informacija o statusu lijeka za rijetke bolesti možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Kako se Namuscla primjenjuje?

Lijek Namuscla dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju na usta. Preporučena početna doza lijeka je 1 kapsula na dan. Doza se može povećati do 3 kapsule na dan, ovisno o intenzitetu simptoma i o tome kako bolesnik reagira na liječenje. Bolesnici bi prije početka liječenja trebali napraviti pretrage za provjeru funkcije srca i obavljati ih redovito tijekom samog liječenja.

Namuscla se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Namuscla pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Namuscla?

Djelatna tvar u lijeku Namuscla je meksiletin koji djeluje tako da blokira kanale u mišićnim stanicama koji omogućuju prolazak natrijevih iona (električki nabijene čestice). Ti kanali natrija igraju ulogu u kontrakciji i opuštanju mišića te su hiperaktivni kod bolesnika s poremećajima miotonije, pri čemu uzrokuju prekomjerne kontrakcije i ukočenost. Njihovom blokadom lijek pomaže u smanjenju ukočenosti koja nastupa kada se kontrakcije produže.

Budući da ima sličan učinak na srčani mišić, meksiletin se godinama upotrebljava u bolesnika s abnormalnim srčanim ritmom.



Koje su koristi od lijeka Namuscla utvrđene u ispitivanjima?

U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 25 bolesnika s nedistrofičnom miotonijom, lijek Namuscla pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju ukočenosti mišića.

Svaki je bolesnik proveo samoprocjenu ukočenosti mišića prije i nakon liječenja i ocijenio je na ljestvici od 0 do 100 (najteži oblik). Nakon 18 dana liječenja prosječna ocjena za bolesnike koji su primali lijek Namuscla smanjila se sa 66 na 24, a ocjena za bolesnike koji su primali placebo smanjila se sa 75 na 66.

Tvrtka je dostavila i popratne podatke o učinkovitosti lijeka Namuscla iz literature.

Koji su rizici povezani s lijekom Namuscla?

Najčešće nuspojave lijeka Namuscla (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol u abdomenu (trbuhu) i nesanica (otežano spavanje). Najteže prijavljene nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 u 10 000 osoba) jesu aritmije (poremećaji srčanog ritma) i teška reakcija koja zahvaća kožu, krv i unutarnje organe, poznata kao reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Potpuni popis nuspojava lijeka Namuscla potražite u uputi o lijeku.

Namuscla se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar, meksiletin, na bilo koji drugi sastojak lijeka ili na lokalne anestetike (lijekove koji blokiraju osjećaj kojim se sprječava bol u određenom dijelu tijela). Namuscla se ne smije primjenjivati ni u bolesnika s raznim srčanim problemima ili zajedno s drugim lijekovima. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Namuscla odobren u EU-u?

Lijek Namuscla pokazao se učinkovitim u ublažavanju simptoma miotonije u bolesnika s nedistrofičnim poremećajima miotonije jer je pridonio poboljšanju kvalitete života. Sigurnosni profil lijeka Namuscla dobro je poznat, a smatra se da se nuspojave lijeka povezane sa srcem mogu kontrolirati, uz ograničenja u primjeni i praćenje tijekom liječenja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Namuscla nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Namuscla?

Tvrtka koja lijek Namuscla stavlja u promet dostavit će edukacijske materijale za liječnike i „karticu s upozorenjima za bolesnike” s važnim informacijama o rizicima povezanim s lijekom, osobito o riziku od pojave aritmija.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Namuscla nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Namuscla kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Namuscla pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Namuscla

Više informacija o lijeku Namuscla nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.