



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NeuroBloc (*botulinski toksin tipa B*)

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

### Što je NeuroBloc i za što se koristi?

NeuroBloc je lijek indiciran za liječenje cervikalne distonije u odraslih. Cervikalna distonija, koja je također poznata pod nazivom tortikolis, poremećaj je kod kojeg dolazi do stezanja (kontrakcije) mišića vrata, koje uzrokuje abnormalno pomicanje i okretanje vrata i neuobičajene položaje glave.

NeuroBloc sadrži djelatni sastojak botulinski toksin tipa B.

### Kako se NeuroBloc koristi?

NeuroBloc je dostupan je kao otopina za injekciju (5 000 jedinica [U] po mililitru), a izdaje se samo na liječnički recept. Upotrebljava se samo u bolnicama i primjenjuje ga liječnik s iskustvom u liječenju cervikalne distonije i primjeni botulinskih toksina. Liječenje lijekom NeuroBloc započinje s 10 000 jedinica podijeljenih u jednake doze koje se ubrizgavaju izravno u dva do četiri najzahvaćenija mišića u vratu i ramenima. Doza i broj injekcija ovise o reakciji bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka NeuroBloc vidjeti uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje NeuroBloc?

Djelatna tvar u lijeku NeuroBloc, botulinski toksin tipa B, dobro je poznata toksična tvar proizvedena u stanicama bakterije *Clostridium botulinum*. Toksin uzrokuje vrstu otrovanja hranom koje se naziva botulizam, kod kojeg bolesnici pate od slabosti mišića i paralize. Toksin smanjuje otpuštanje acetilkolina iz živčanih završetaka. Acetilkinolin je potreban za prijenos električnih impulsa iz živaca u mišiće kako bi se stezali.

U lijeku NeuroBloc toksin se upotrebljava kao mišićni relaksans. Kada se ubrizgava izravno u mišić, smanjuje otpuštanje acetilkolina i stezanje mišića u zahvaćenim mišićima glave i ramena, čime se olakšavaju simptomi bolesnika. Učinak injekcije lijeka NeuroBloc postupno se smanjuje tijekom vremena.



## Koje su koristi od lijeka NeuroBloc utvrđene u ispitivanjima?

Lijek NeuroBloc bio je djelotvorniji nego placebo (prividno liječenje) u poboljšanju simptoma cervikalne distonije u četirima ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 392 odrasle osobe.

Tri ispitivanja obuhvaćala su bolesnike koji su prestali reagirati na botulinski toksin tipa A (drugi tip botulinskog toksina koji se također može koristiti za liječenje cervikalne distonije), dok je četvrto ispitivanje obuhvaćalo samo bolesnike koji su reagirali na botulinski toksin tipa A. Djelotvornost se mjerila promatranjem promjena u simptomima (njihovoj težini, boli i invaliditetu) nakon četiri tjedna, što je mjereno s pomoću ljestvice za procjenu spazmodičnog tortikolisa (engl. *Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS)*).

Lijek je poboljšao rezultat na ljestvici TWSTRS kod bolesnika koji nisu reagirali na botulinski toksin tipa A, kao i rezultat bolesnika koji su reagirali. Većina bolesnika koja je reagirala na lijek NeuroBloc do četvrtog tjedna vratila se u prvotno stanje 12 do 16 tjedana nakon primanja injekcije.

## Koji su rizici povezani s lijekom NeuroBloc?

Najčešće nuspojave povezane s liječenjem lijekom NeuroBloc (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu suha usta, glavobolja (u bolesnika koji se prvi put liječe botulinskim toksinima), disfagija (otežano gutanje) i bol na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka NeuroBloc, potražite u uputi o lijeku.

Lijek NeuroBloc ne smije se primjenjivati u bolesnika s drugim neuromuskularnim bolestima (koje zahvaćaju živce i mišiće). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek NeuroBloc odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka NeuroBloc 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 NeuroBloc?

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

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

## Ostale informacije o lijeku NeuroBloc

Lijek NeuroBloc dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 22. siječnja 2001.

Više informacija o lijeku NeuroBloc možete naći na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 6. 2018.