



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*mexiletin*)

A Namuscla nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Namuscla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Namuscla a nem disztrófiás miotóniás zavarokban (az örökölt izomzavarok egyik csoportjában) szenvedő betegek miotóniás tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A nem disztrófiás jelző azt jelenti, hogy a zavarokban szenvedő betegeknél nem jelentkezik izomsorvadás.

A nem disztrófiás miotóniás zavarokban szenvedő betegek izommerevséget és fájdalmat tapasztalnak, mert az izmok lassan lazulnak el az összehúzódás után.

Mivel a miotóniás zavarok „ritkának” minősülnek, ezért a Namuscla-t 2014. november 19-én „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Hogyan kell alkalmazni a Namuscla-t?

A Namuscla szájon át adandó kapszulák formájában kapható. A javasolt kezdő adag 1 kapszula naponta. Az adag a tünetek intenzitásától és a beteg terápiára adott reakciójától függően naponta 3 kapszuláig is megnövelhető. A betegeket vizsgálni kell, hogy mennyire jól működik a szívük, a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen.

A Namuscla csak receptre kapható. További információért a Namuscla alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Namuscla?

A Namuscla hatóanyaga, a mexiletin az izomsejtekben lévő olyan csatornák blokkolása révén fejti ki hatását, amelyek lehetővé teszik a nátrium-ionok (elektromos töltéssel rendelkező részecskék) be- és kijutását. Ezek a nátriumcsatornák szerepet játszanak az izmok összehúzódásában és ellazulásában, és hiperaktívak a miotóniás zavarokban szenvedő betegeknél, túlzott összehúzást és merevséget okozva.



A csatornák blokkolása révén a gyógyszer segít az izommerevség csökkentésében, amely az elhúzódó izomösszehúzódások során lép fel.

Mivel a szívizomra is hasonló hatást fejt ki, a mexiletint sok éven keresztül alkalmazták rendellenes szívritmusban szenvedő betegeknél is.

Milyen előnyei voltak a Namuscla alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az egyik, 600, nem disztrófiás miotóniás zavarokban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Namuscla hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az izommerevség csökkentésében.

Az izommerevséget minden beteg önmaga értékelte a kezelés előtt és után, egy 0-tól 100-ig terjedő skálán értékelték (ahol a 100 a legsúlyosabb mértékű izommerevségnek felelt meg). A Namuscla-val kezelt betegeknél az átlagos pontszám 18 nap kezelést követően 66-ról 24-re, míg a placebóval kezelt betegek esetében 75-ről 66-ra csökkent.

A vállalat a Namuscla hatásosságára vonatkozó, a szakirodalomból származó támogató adatokat is benyújtott.

Milyen kockázatokkal jár a Namuscla alkalmazása?

A Namuscla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasfájás és az inszomnia (alvászavar). A jelentett legsúlyosabb mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) a szívritmuszavarok (aritmiák) és a bőrt, vért és belső szerveket érintő súlyos reakció, amely eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióként (DRESS) ismert. A Namuscla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Namuscla nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal, a mexiletinnel, a gyógyszer bármely más összetevőjével vagy helyi érzéstelenítőkkel szemben (olyan gyógyszerek, amelyek gátolják a fájdalomérzetet a test egy részén). A Namuscla nem alkalmazható különféle szívproblémákkal küzdő betegeknél, illetve egyes gyógyszerekkel együtt sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Namuscla forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Namuscla hatásosnak bizonyult a miotónia tüneteinek enyhítésében a nem disztrófiás miotóniás zavarokban szenvedő betegeknél, így javítva életminőségüket. A Namuscla biztonsági profilja jól ismert, és a szívet érintő mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők a kezelés során alkalmazott korlátozásokkal és ellenőrzéssel együtt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Namuscla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Namuscla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Namuscla-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat biztosít az orvosok számára és egy „betegfigyelmeztető kártyát” is kiadnak, amely a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatokra, különös tekintettel az aritmiákra vonatkozó fontos információkat tartalmazza.

A Namuscla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Namuscla alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Namuscla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Namuscla-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Namuscla gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.