



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*B típusú botulinum toxin*)

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

Milyen típusú gyógyszer a NeuroBloc és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NeuroBloc felnőttek nyaki izomtónuszavarának kezelésére alkalmazott gyógyszer. A nyaki izomtónuszavar (más néven tortikollisz) a nyak izmainak összehúzódásaival járó rendellenesség, amelynek eredményeként a nyak rendellenes mozgásokat végez és rángatózik, a fej pedig a megszokottól eltérő helyzetbe kerül.

A NeuroBloc hatóanyaga a B típusú botulinum toxin.

Hogyan kell alkalmazni a NeuroBloc-ot?

A NeuroBloc oldatos injekció (milliliterenként 5000 egység [E]), és csak receptre kapható. Kizárólag kórházi körülmények között alkalmazható olyan orvos által, aki járatos a nyaki izomtónuszavar kezelésében és a botulinum toxinok alkalmazásában. A NeuroBloc-kezelés kezdő adagja 10 000 E, amelyet a nyak és a váll leginkább érintett kettő–négy izmába kell szétszítani közvetlen injekcióként, egyenlő adagokban. Az adagolás és az injekciók száma a beteg gyógyszerre adott válaszátl függ.

További információért a NeuroBloc alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a NeuroBloc?

A NeuroBloc hatóanyaga a B típusú botulinum toxin, amely a *Clostridium botulinum* nevű baktérium által előállított, széles körben ismert toxikus anyag. Ez a toxin okozza a botulizmusnak nevezett ételmérgezést is, amelynek során a betegek izomgyengeséget és bénulást tapasztalnak. A toxin hatására csökken az acetilkolin felszabadulása az idegvégződéseknél. Az acetilkolin nevű anyag feladata az elektromos ingerületek átvitele az idegekről az izmokra, hogy azok össze tudjanak húzódni.

A NeuroBloc készítményben ezt a toxint izomlazítóként használják. Közvetlenül az izomba adva csökkenti az acetilkolin felszabadulását és az érintett nyak- vagy vállizmok izomösszehúzódását, ezzel enyhíti a beteg tüneteit. A NeuroBloc injekció hatása idővel fokozatosan elmúlik.



Milyen előnyei voltak a NeuroBloc alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NeuroBloc a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosabban enyhítette a nyaki izomtónuszavar tüneteit négy vizsgálatban, amelyekben összesen 392 felnőtt vett részt.

Három vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik már nem reagáltak az A típusú botulinum toxinra (ez egy másféle típusú botulinum toxin, amely szintén alkalmazható nyaki izomtónuszavar kezelésére), a negyedikben pedig csak olyanok szerepeltek, akik reagáltak az A típusú toxinra. A hatásosságot a tünetek (súlyosság, fájdalom és mozgáskorlátozottság) négy hét elteltével bekövetkező változásával értékelték, amelyet a TWSTRS (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale) értékelési skálával mértek meg.

A gyógyszer hatására javult mind azon betegek TWSTRS-pontszáma, akik nem reagáltak az A típusú botulinum toxinra, mind pedig azoké, akik reagáltak rá. A NeuroBloc-ra a negyedik hétig reagáló betegek többségénél az injekció beadása után 12–16 héttel állt vissza az eredeti állapot.

Milyen kockázatokkal jár a NeuroBloc alkalmazása?

A NeuroBloc leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szájszárazság, fejfájás (olyan betegeknél, akik először kapnak botulinumtoxin-kezelést), nyelési nehézség (diszfágia) és fájdalom az injekció beadási helyén. A NeuroBloc alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A NeuroBloc nem használható egyéb neuromuszkuláris (ideg-izom) rendellenességben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a NeuroBloc forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

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

A NeuroBloc-kal kapcsolatos egyéb információ

2001. január 22-én a NeuroBloc megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a NeuroBloc gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.