



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*tossina botulinica di tipo B*)

Sintesi di NeuroBloc e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è NeuroBloc e per cosa si usa?

NeuroBloc è un medicinale usato per il trattamento della distonia cervicale negli adulti. La distonia cervicale, anche conosciuta come torcicollo, è un disturbo che si manifesta con la contrazione dei muscoli della nuca, provocando movimenti spasmodici e incontrollati del collo e posizioni insolite della testa.

NeuroBloc contiene il principio attivo tossina botulinica di tipo B.

Come si usa NeuroBloc?

NeuroBloc è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile (5 000 unità [U] per millilitro) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È usato solo all'interno di strutture ospedaliere da personale medico con esperienza nel trattamento della distonia cervicale e nell'utilizzo delle tossine botuliniche. Il trattamento con NeuroBloc comincia con 10 000 U, suddivise in dosi uguali e iniettate direttamente nei due dei quattro muscoli maggiormente interessati della nuca e delle spalle. La dose e il numero di iniezioni dipendono dalla risposta del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di NeuroBloc, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce NeuroBloc?

Il principio attivo di NeuroBloc, la tossina botulinica di tipo B, è una sostanza tossica conosciuta, prodotta dal batterio *Clostridium botulinum*. La tossina è la causa di un tipo di intossicazione alimentare chiamata botulismo, che determina debolezza muscolare e paralisi nei pazienti. La tossina riduce il rilascio di acetilcolina dalle terminazioni nervose. L'acetilcolina è necessaria per trasferire impulsi elettrici dai nervi ai muscoli per permetterne la contrazione.

In NeuroBloc la tossina è usata come rilassante muscolare. Quando viene iniettata direttamente nel muscolo, riduce il rilascio di acetilcolina e la contrazione muscolare nei muscoli interessati del collo o delle spalle, alleviando i sintomi del paziente. L'effetto di un'iniezione di NeuroBloc diminuisce gradualmente nel tempo.



Quali benefici di NeuroBloc sono stati evidenziati negli studi?

NeuroBloc è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel migliorare i sintomi della distonia cervicale in quattro studi su un totale di 392 adulti.

Tre degli studi sono stati effettuati anche su pazienti che non rispondevano più alla tossina botulinica di tipo A (un altro tipo di tossina botulinica che può essere usata per trattare la distonia cervicale), mentre il quarto è stato condotto solo su pazienti che rispondevano alla terapia con la tossina di tipo A. L'efficacia è stata misurata prendendo in esame la variazione dei sintomi (severità, dolore e invalidità) dopo quattro settimane, in base alla Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

In seguito all'assunzione del medicinale il punteggio TWSTRS è migliorato sia nei pazienti che non rispondevano alla tossina botulinica di tipo A sia in quelli che vi rispondevano. La maggior parte dei pazienti che aveva risposto a NeuroBloc entro la quarta settimana era tornata allo stato iniziale 12-16 settimane dopo l'iniezione.

Quali sono i rischi associati a NeuroBloc?

Gli effetti indesiderati più comuni di NeuroBloc (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono secchezza della bocca, mal di testa (in pazienti nuovi alla terapia con tossine botuliniche), disfagia (difficoltà a inghiottire) e dolore nel sito di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con NeuroBloc, vedere il foglio illustrativo.

NeuroBloc non deve essere somministrato a pazienti affetti da altri disturbi neuromuscolari (che riguardano nervi e muscoli). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché NeuroBloc è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NeuroBloc sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NeuroBloc?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NeuroBloc sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NeuroBloc sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con NeuroBloc sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su NeuroBloc

NeuroBloc ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 gennaio 2001.

Ulteriori informazioni su NeuroBloc sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.