



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla

Namuscla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Namuscla ir kam jis vartojamas?

Namuscla yra vaistas, vartojamas miotonijos simptomams (raumenų stinguliui) gydyti pacientams, kuriems yra nedistrofinių miotoninių sutrikimų (paveldimų raumenų sutrikimų grupė). Nedistrofiniai – tai sutrikimai, nesukeliantys raumens nykimo.

Pacientams, kuriems yra nedistrofinių miotoninių sutrikimų, pasireiškia raumenų stingulys ir skausmas, nes po susitraukimo raumenys atsipalaiduoja iš lėto.

Miotoniniai sutrikimai laikomi retais, todėl 2014 m. lapkričio 19 d. Namuscla buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Kaip vartoti Namuscla?

Gaminamos Namuscla kapsulės, skirtos vartoti per burną. Rekomenduojama pradinė dozė yra 1 kapsulė per parą. Dozę galima didinti iki 3 kapsulių per parą, atsižvelgiant į simptomų intensyvumą ir į vaisto poveikį pacientui. Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai jo metu reikia tikrinti, kaip veikia paciento širdis.

Namuscla galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Namuscla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Namuscla?

Veiklioji Namuscla medžiaga meksiletinas blokuoja raumenų ląstelių kanalus, praleidžiančius natrio jonus (įelektrintas daleles). Šie natrio kanalai svarbūs raumenims susitraukiant ir atsipalaiduojant ir yra labai aktyvūs esant miotoniniams sutrikimams, dėl to raumenys per daug įsitempia ir stingsta. Blokuodamas šiuos kanalus vaistas padeda sumažinti raumenų stingulį, pasireiškiantį raumenims per ilgai įsitempiant.

Meksiletinas turi panašų poveikį ir širdies raumeniui, todėl jau daug metų vartojamas pacientams, turintiems sutrikusį širdies ritmą.



Kokia Namuscla nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename tyrime su 25 nedistrofine miotonija sergančiais pacientais įrodyta, kad Namuscla labiau už placebą (netikrą vaistą) sumažina raumenų stingulį.

Kiekvienas pacientas raumenų stingulį vertino pats prieš gydymą ir po jo pagal sistemą nuo 0 iki 100 (sunkiausias). Per 18 gydymo dienų vidutinis Namuscla vartojusių pacientų įvertis sumažėjo nuo 66 iki 24, o placebą vartojusiųjų – nuo 75 iki 66.

Bendrovė taip pat pateikė Namuscla veiksmingumą patvirtinančius duomenis iš literatūros.

Kokia rizika susijusi su Namuscla vartojimu?

Dažniausias Namuscla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas ir nemiga. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10 tūkst.) yra aritmijos (širdies ritmo sutrikimai) ir sunki odą, kraują ir vidaus organus paveikianti reakcija – reakcija į vaistą patiriant eozinofiliją ir sisteminius simptomus. Išsamų visų Namuscla šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Namuscla negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai veikliajai vaisto medžiagai meksiletinui, kitoms vaisto sudėtinėms medžiagoms arba vietiniams anestetikams (jautrumą slopinantiems vaistams, skirtiems skausmui slopinti konkrečioje kūno dalyje). Namuscla taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų širdies veiklos sutrikimų arba vartojantiems tam tikrus vaistus. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Namuscla buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Namuscla slopina miotonijos simptomus pacientams, turintiems nedistrofinių miotoninių sutrikimų, ir taip pagerina jų gyvenimo kokybę. Namuscla saugumo charakteristikos yra gerai žinomos ir šalutinis poveikis širdžiai, laikantis vartojimo apribojimų ir stebint pacientą gydymo metu, laikomas kontroliuojamu.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Namuscla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Namuscla vartojimą?

Namuscla prekiaujanti bendrovė teiks mokomąją medžiagą gydytojams ir paciento išpėjamasias korteles su svarbia informacija apie su vaistu susijusią riziką, ypač aritmijų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Namuscla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Namuscla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Namuscla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Namuscla

Daugiau informacijos apie Namuscla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.