



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*B tipo botulino toksinas*)

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

Kas yra NeuroBloc ir kam jis vartojamas?

NeuroBloc – tai vaistas, kuriuo gydoma suaugusiųjų kaklo distonija. Kaklo distonija, dar vadinama spazmine kreivakaklyste, yra sutrikimas, dėl kurio kaklo raumenys susitraukia ir taip sutrikdo kaklo judesius, iškreipia kaklą ir lemia neįprastą galvos padėtį.

NeuroBloc sudėtyje yra veikliosios medžiagos B tipo botulino toksino.

Kaip vartoti NeuroBloc?

NeuroBloc tiekiamas injekcinio tirpalo forma (5 000 vienetų (V) viename mililitre) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas tik ligoninėse, jį suleidžia gydytojas, turintis kaklo distonijos gydymo ir gydymo botulino toksinais patirties. Gydymas NeuroBloc pradedamas nuo 10 000 V dozės, kuri padalijama į dvi lygias dalis ir suleidžiama į 2–4 labiausiai sutrikimo veikiamus kaklo ir pečių raumenis. Vaisto dozė ir injekcijų skaičius priklauso nuo paciento atsako į gydymą.

Daugiau informacijos apie NeuroBloc vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia NeuroBloc?

Veiklioji NeuroBloc medžiaga, B tipo botulino toksinas, yra gerai žinoma toksinė medžiaga, kurią gamina bakterija *Clostridium botulinum*. Šis toksinas sukelia tam tikros rūšies apsinuodijimą maistu, vadinamą botulizmu, dėl kurio pacientams pasireiškia raumenų silpnumas ir paralyžius. Toksinas slopina acetilcholino išsiskyrimą iš nervų galūnių. Acetilcholiną būtinas elektrinių impulsų perdavimui iš nervų į raumenis, kad raumenys susitrauktų.

NeuroBloc sudėtyje esantis toksinas naudojamas kaip raumenų relaksantas. Sušvirkštas tiesiai į raumenį, jis slopina acetilcholino išsiskyrimą ir raumenų susitraukimą sutrikimo veikiamuose kaklo arba pečių raumenyse, taip palengvindamas pacientui pasireiškiančius simptomus. Laikui bėgant, NeuroBloc injekcijos poveikis laipsniškai susilpnėja.



Kokia NeuroBloc nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant keturis tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 392 suaugusieji, NeuroBloc veiksmingiau už placebo (netikrą vaistą) malšino kaklo distonijos simptomus.

Trijuose iš šių tyrimų dalyvavo pacientai, kurių gydymas A tipo botulino toksinu (kitos rūšies botulino toksinu, kuriuo taip pat gali būti gydoma kaklo distonija) buvo neveiksmingas, o ketvirtame dalyvavo tik tie pacientai, kurių gydymas A tipo toksinu buvo veiksmingas. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal simptomų (jų sunkumo, skausmo ir sukeltos negalios) pokyčius po keturių savaičių, naudojant Toronto vakarų spazminės kreivakaklystės vertinimo skalę (angl. *Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*, TWSTRS).

Vartojant NeuroBloc, tiek tų pacientų, kurių gydymas A tipo botulino toksinu buvo neveiksmingas, tiek tų pacientų, kurių gydymas tuo vaistu buvo veiksmingas, būklės vertinimas pagal TWSTRS pagerėjo. Daugumos pacientų, kuriems atsakas į gydymą NeuroBloc pasireiškė iki ketvirtos savaitės, pirminė būklė atsinaujino praėjus 12–16 savaičių po injekcijos.

Kokia rizika susijusi su NeuroBloc vartojimu?

Dažniausias NeuroBloc šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra burnos išsausėjimas, galvos skausmas (pasireiškė pacientams, kuriems gydymas botulino toksinais taikytas pirmą kartą), disfagija (rijimo sutrikimai) ir skausmas injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant NeuroBloc, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

NeuroBloc negalima vartoti pacientams, turintiems kitų nervų ir raumenų veiklos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl NeuroBloc buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NeuroBloc vartojimą?

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

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

Kita informacija apie NeuroBloc

NeuroBloc buvo registruotas visoje ES 2001 m. sausio 22 d.

Išsamią informaciją apie NeuroBloc rasite Agentūros interneto svetainėje [.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.