



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksiletīns*)

Namuscla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Namuscla* un kāpēc tās lieto?

Namuscla ir zāles, ko lieto, lai ārstētu miotoniju (muskuļu stīvumu) pacientiem ar nedistrofiskiem miotoniskiem traucējumiem, kas ir muskuļu sistēmas pārmantotu traucējumu grupa. Nedistrofiski traucējumi nozīmē, ka pacienti slimības rezultātā nezaudē muskuļu masu.

Pacienti ar nedistrofiskiem miotoniskiem traucējumiem saskaras ar muskuļu stīvumu un sāpēm, jo muskuļi pēc saraušanās atslābst lēni.

Miotoniski traucējumi ir reti, un 2014. gada 19. novembrī *Namuscla* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Kā lieto *Namuscla*?

Namuscla ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Ieteicamā sākumdeva ir 1 kapsula dienā. Devu var palielināt līdz 3 kapsulām dienā atkarībā no simptomu intensitātes un to, kā pacients reaģē uz ārstēšanu. Pacientiem jāveic testi, lai pārbaudītu sirdsdarbību ārstēšanas sākumā un regulāri ārstēšanas laikā.

Namuscla var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Namuscla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Namuscla* darbojas?

Namuscla aktīvā viela meksiletīns darbojas, bloķējot muskuļu šūnu kanālus, kas ļauj nātrija joniem (elektriski uzlādētām daļiņām) iekļūt un izkļūt no tām. Šie nātrija kanāli ietekmē muskuļu saraušanos un atslābumu un tie ir hiperaktīvi pacientiem ar miotoniskiem traucējumiem, izraisot pārmērīgu saraušanos un stīvumu. Tos bloķējot, šīs zāles palīdz samazināt stīvumu, kas rodas, ja kontrakcijas ir ilgas.



Tā kā tām ir līdzīga ietekme uz sirds muskuli, arī meksiletīnu jau daudzus gadus izmanto pacientiem ar patoloģisku sirds ritmu.

Kādi *Namuscla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pētījumā ar 25 pacientiem ar nedistrofisku miotoniju tika pierādīts, ka *Namuscla* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) muskuļu stīvuma samazināšanā.

Katrs patients pirms un pēc ārstēšanas pašnovērtēja muskuļu stīvumu novērtējuma skalā no 0 līdz 100 (vissmagākais). Pēc 18 ārstēšanas dienām vidējais rādītājs pacientiem, kurus ārstēja ar *Namuscla*, samazinājās no 66 līdz 24, bet rādītājs pacientiem, kuri saņēma placebo, samazinājās no 75 līdz 66.

Uzņēmums sniedza arī apstiprinošus datus par *Namuscla* efektivitāti no literatūras.

Kāds risks pastāv, lietojot *Namuscla*?

Visbiežākās *Namuscla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā un bezmiegs (grūtības aizmigt). Visnopietnākās ziņotās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) ir aritmijas (sirds ritma traucējumi) un smaga reakcija, kas ietekmē ādu, asinis un iekšējos orgānus, t. s., zāļu reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Namuscla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Namuscla nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu meksiletīnu, jebkurām citām zāļu sastāvdaļām vai vietējas anestēzijas līdzekļiem (zālēm, kas bloķē sajūtas, ko izmanto sāpju novēršanai ķermeņa daļā). *Namuscla* nedrīkst lietot arī pacientiem ar dažādām sirds problēmām vai kopā ar noteiktām zālēm. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Namuscla* ir reģistrētas ES?

Namuscla izrādījās efektīvas, lai mazinātu miotonijas simptomus pacientiem ar nedistrofiskiem miotonijas traucējumiem, tādējādi uzlabojot viņu dzīves kvalitāti. *Namuscla* drošuma profils ir labi zināms, un to blakusparādības, kas ietekmē sirdi, tiek uzskatītas par pārvaldāmām ar lietošanas ierobežojumiem un monitoringu ārstēšanas laikā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Namuscla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Namuscla* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Namuscla*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem un pacientu brīdinājuma kartīti ar svarīgu informāciju par riskiem, kas saistīti ar zālēm, jo īpaši par aritmiju risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Namuscla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Namuscla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Namuscla* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Namuscla*

Sīkāka informācija par *Namuscla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.