



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*B tipa botulīna toksīns*)

NeuroBloc pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NeuroBloc* un kāpēc tās lieto?

NeuroBloc ir zāles, ko lieto kakla skriemeļu distonijas ārstēšanai pieaugušajiem. Kakla skriemeļu distonija, kas pazīstama arī kā greizais kakls, ir slimība, kam raksturīga kakla muskuļu saraušanās, kas izraisa kakla nenormālu kustību un pagriešanu un neparastu galvas novietojumu.

NeuroBloc sastāvā ir aktīvā viela B tipa botulīna toksīns.

Kā lieto *NeuroBloc*?

NeuroBloc ir pieejamas kā šķīdums injekcijām (5000 vienības [U] uz mililitru), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās lieto vienīgi slimnīcās, un to dara ārsts, kam ir pieredze kakla distonijas ārstēšanā un darbā ar botulīna toksīnu. Ārstēšanu ar *NeuroBloc* sāk ar 10 000 U, tās sadalot vienādās devās un tieši injicējot divos līdz četros visvairāk skartajos kakla un plecu muskuļos. Devas un injekciju skaits ir atkarīgs no pacienta reakcijas.

Papildu informāciju par *NeuroBloc* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *NeuroBloc* darbojas?

NeuroBloc sastāvā esošā aktīvā viela B tipa botulīna toksīns ir labi pazīstama toksiska viela, ko izstrādā baktērija *Clostridium botulinum*. Šis toksīns izraisa tādu saindēšanos ar pārtiku, ko dēvē par botulismu un kuras dēļ pacientiem iestājas muskuļu vājums un paralīze. Toksīns samazina acetilholīna izdalīšanos no nervu galiem. Acetilholīns ir nepieciešams elektrisko impulsu nosūtīšanai no nerviem uz muskuļiem, lai muskuļi varētu sarauties.

NeuroBloc sastāvā šo toksīnu izmanto kā muskuļu relaksantu. Tieši injicējot muskulī, tās samazina acetilholīna izdalīšanos un muskuļu saraušanos skartajos kakla vai pleca muskuļos, tādējādi mazinot pacienta simptomus. Laika gaitā *NeuroBloc* injekciju iedarbība pakāpeniski samazinās.



Kādi *NeuroBloc* ieguvumi atklāti pētījumos?

NeuroBloc efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) uzlaboja kakla skriemeļu distonijas simptomus četros pētījumos, kuros kopā piedalījās 392 pieaugušie.

Trijos pētījumos piedalījās pacienti, kuri bija pārstājuši reaģēt uz A tipa botulīna toksīnu (cits botulīna toksīna veids, ko arī var izmantot kakla skriemeļu distonijas ārstēšanai), bet ceturtajā piedalījās vienīgi pacienti, kas reaģēja uz A tipa toksīnu. Efektivitāte tika mērīta, pēc četrām nedēļām aplūkojot izmaiņas simptomos (smaguma pakāpe, sāpes un invaliditāte), ko mēra, izmantojot *Toronto Western Spasmodic Torticollis* reitinga skalu (*TWSTRS*).

Zāles uzlaboja *TWSTRS* rādītājus pacientiem, kas nereaģēja uz A tipa botulīna toksīnu, kā arī tiem, kas uz to reaģēja. Lielākā daļa pacientu, kuri uz *NeuroBloc* reaģēja līdz ceturtajai nedēļai, 12 līdz 16 nedēļās pēc injekcijas atgriezās sākotnējā stāvoklī.

Kāds risks pastāv, lietojot *NeuroBloc*?

Visbiežākās *NeuroBloc* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sausa mute, galvassāpes (pacientiem, kuriem ārstēšana ar botulīna toksīniem ir jauna veida terapija), disfāģija (norīšanas grūtības) un sāpes injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *NeuroBloc*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

NeuroBloc nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir citi neiromuskulāri (nervu un muskuļu) traucējumi. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *NeuroBloc* ir reģistrētas ES?

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NeuroBloc* lietošanu.

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

Cita informācija par *NeuroBloc*

2001. gada 22. janvārī *NeuroBloc* saņēma reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NeuroBloc* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.