



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*mexiletine*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Namuscla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Namuscla u għal xiex jintuża?

Namuscla huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' sintomi ta' mijotonija (ebusija fil-muskoli) fi tfal li għandhom bejn 6 u 11-il sena li jiżnu mill-inqas 20 kg, adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena u adulti b'disturbi mijotoniċi mhux distrofiċi, grupp ta' disturbi muskolari li jintirtu. Mhux distrofiċi tfisser li ma sseħħ l-ebda degradazzjoni tal-muskoli f'pazjenti affettwati bil-kondizzjoni.

Pazjenti li jbatu minn disturbi mijotoniċi mhux distrofiċi jesperjenzaw ebusija u wġiġh tal-muskoli għax il-muskoli tagħhom jirrilassaw bil-mod wara kontrazzjoni.

Disturbi mijotoniċi huma rari, u Namuscla ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Novembru 2014. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Kif jintuża Namuscla?

Namuscla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Fl-adulti, id-doża tiddependi mill-intensità tas-sintomi u kif il-pazjent jirrispondi għat-trattament. Fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Il-pazjenti għandu jkollhom testijiet biex jivverifikaw kemm qed taħdem tajjeb il-qalb kemm qabel il-bidu kif ukoll regolarment matul it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Namuscla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Namuscla?

Is-sustanza attiva f'Namuscla, il-mexiletine, taħdem billi timblokka kanali fiċ-ċelloli tal-muskoli li jippermettu l-joni tas-sodju (partikuli ċċarġjati bl-elettriku) jgħaddu 'l ġewwa u 'l barra. Dawn il-kanali tas-sodju għandhom rwol fil-kontrazzjoni u r-rilassament tal-muskoli u huma iperattivi f'pazjenti li jbatu minn disturbi mijotoniċi, billi jikkawżaw kontrazzjonijiet u ebusija eċċessivi. Meta timblukkahom, il-mediċina tgħin biex titnaqqas l-ebusija li sseħħ meta l-kontrazzjonijiet jittawlu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Minhabba li għandu effett simili fuq il-muskolu tal-qalb, il-mexiletine ilu awtorizzat fl-UE għal ħafna snin biex jintuża f'pazjenti b'ritmu tal-qalb anormali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Namuscla li ħarġu mill-istudji?

Fi studju wieħed li kien jinvolvi 25 pazjent li jbatu minn mijotonja mhux distrofika, Namuscla ntwera li hu iktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) biex titnaqqas l-ebusija tal-muskoli.

L-ebusija tal-muskoli kienet awtovalutata minn kull pazjent qabel u wara t-trattament, u gābet punteġġ fuq skala minn 0 sa 100 (l-aktar sever). Wara 18-il jum ta' trattament, il-punteġġ medju għall-pazjenti ttrattati b'Namuscla naqas minn 66 għal 24, filwaqt li l-punteġġ għall-pazjenti li ngħataw il-plaċebo mar minn 75 għal 66.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* ta' appoġġ mil-letteratura dwar l-effikaċja ta' Namuscla.

It-tieni studju involva 12-il tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u s-17-il sena li jbatu minn mijotonja mhux distrofika, li kollha kemm huma ngħataw Namuscla. Wara 8 ġimgħat ta' trattament, it-tfal kollha wrew titjib fil-punteġġi tagħhom għall-ebusija, l-uġiġh u l-għeja. F'dan l-istudju, Namuscla ma tqabbilx mal-plaċebo jew ma' trattament ieħor.

L-istudji li saru b'Namuscla huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Namuscla?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Namuscla, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Namuscla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh addominali (ta' żaqq), vertigo u insomnja (diffikultà fl-irqad).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Fost l-effetti sekondarji serji, l-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000) jinkludu aritmija (disturbi fir-ritmu tal-qalb) u reazzjoni severa li taffettwa l-ġilda, id-demmi u l-organi interni, magħrufa bħala reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS).

Namuscla m'għandux jintuża f'pazjenti li jkunu sensittivi ħafna (allergiċi) għas-sustanza attiva, il-mexiletine, u għal kwalunkwe sustanza oħra tal-medicina, jew għal anestetici lokali (medicini li jimblokkaw is-sensazzjoni użati għall-prevenzjoni tal-uġiġh f'parti tal-ġisem). Namuscla lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jbatu minn problemi tal-qalb varji, jew flimkien ma' ċerti medicini.

Għaliex Namuscla huwa awtorizzat fl-UE?

Namuscla ntwera li huwa effettiv biex itaffi s-sintomi tal-mijotonja fl-adulti u fit-tfal minn 6 snin 'il fuq b'disturbi mijotonici mhux distrofici, b'hekk ittejjeb il-kwalità tal-ħajja tagħhom. Il-profil tas-sigurtà ta' Namuscla huwa magħruf ħafna u l-effetti sekondarji tiegħu li jaffettwaw il-qalb huma kkunsidrati maniġġabbli b'restrizzjonijiet għall-użu u b'sorveljanza matul it-trattament.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Namuscla huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Namuscla?

Il-kumpanija li tqiegħed Namuscla fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba u "kard tat-twissija tal-pazjent" b'informazzjoni importanti dwar ir-riskji assoċjati mal-medicina, b'mod partikolari r-riskju ta' aritmiji.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Namuscla.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Namuscla hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Namuscla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Namuscla

Namuscla rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Diċembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Namuscla, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetent](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2026.