



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*tossina ta' botulinju tip B*)

Ħarsa ġenerali lejn NeuroBloc u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NeuroBloc u għal xiex jintuża?

NeuroBloc huwa mediċina li tintuża biex tikkura distonja ċervikali fl-adulti. Distonja ċervikali, li hija magħrufa wkoll bħala tortikollis, hija disturb meta jiċkienu l-muskoli tal-għonq, b'hekk jikkawżaw moviment u tidwir anormali tal-għonq u pożizzjonament mhux tas-soltu tar-ras.

NeuroBloc fih is-sustanza attiva tossina ta' botulinju tip B.

Kif jintuża NeuroBloc?

NeuroBloc jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni (5,000 unità [U] għal kull millilitru) u dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jintuża biss fl-isptarijiet, minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' distonja ċervikali u fl-użu ta' tossini ta' botulinju. Il-kura b'NeuroBloc tibda b'10,000 U, li jinqasmu f'dożi ugwali u jiġi injettati direttament f'żewġ muskoli sa erbgha fl-għonq u fl-ispallejn li jkunu l-aktar affettwati. Id-doża u n-numru ta' injezzjonijiet jiddependu mir-rispons tal-pazjent.

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

Kif jaħdem NeuroBloc?

Is-sustanza attiva f'NeuroBloc, tossina ta' botulinju tip B, hija sustanza tossika magħrufa sew prodotta mill-batterju *Clostridium botulinum*. It-tossina hija l-kawża ta' tip ta' avvelenament mill-ikel imsejjaħ botuliżmu, fejn il-pazjenti jbatu minn dgħufija u paralizi tal-muskoli. It-tossina tnaqqas ir-rilaxx tal-aċetilkolina mit-truf tan-nervituri. L-aċetilkolina hija meħtieġa biex tittrasferixxi impulsi elettrici min-nervituri għall-muskoli sabiex ikun hemm kontrazzjoni tal-muskoli.

F'NeuroBloc, it-tossina tintuża bħala rilassant għall-muskolu. Meta jiġi injettat direttament go muskolu, dan tnaqqas ir-rilaxx tal-aċetilkolina u l-kontrazzjoni tal-muskolu fil-muskoli affettwati tal-għonq jew tal-ispalla, b'hekk itaffi s-sintomi tal-pazjent. L-effett ta' injezzjoni ta' NeuroBloc jonqos bil-mod mal-ħin.



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

Neurobloc kien aktar effettiv mill-placebo (kura finta) biex itejjeb is-sintomi ta' distonja ċervikali f'erba' studji li involvew total ta' 392 adult.

Tlieta mill-istudji inkludew pazjenti li kienu waqfu jirrispondu għal tossina ta' botulinju tip A (tip ieħor ta' tossina ta' botulinju li wkoll tista' tintuża biex tikkura distonja ċervikali), u r-raba' studju inkluda biss pazjenti li rrispondew għal tossina tip A. L-effikaċċja tkejjlet billi ngħatat ħarsa lejn il-bidla fis-sintomi (severità, uġiġh u diżabbiltà) wara erba' ġimgħat, imkejla permezz tal-Iskala ta' Klassifikazzjoni ta' Tortikollis Spażmodika ta' Toronto tal-Punent (TWSTRS, Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale).

Il-medicina tejjbet il-punteġġ TWSTRS ta' dawk li ma rrispondewx għal tossina ta' botulinju tip A kif ukoll il-punteġġ ta' dawk li rrispondew. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li kellhom rispons għal NeuroBloc sar-raba' ġimgħa kienu rritornaw għall-kondizzjoni originali tagħhom 12 sa 16-il ġimgħa wara l-injezzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NeuroBloc?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'NeuroBloc (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma ħalq xott, uġiġh ta' ras (f'pazjenti li ma rċevewx kura b'tossini ta' botulinju qabel), bligh anormali (diffikultà biex tibla') u uġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi NeuroBloc, ara l-fuljett ta' tagħrif.

NeuroBloc m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi newromuskolari (nerv u muskolu) oħra. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex NeuroBloc ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NeuroBloc huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' NeuroBloc?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-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' NeuroBloc.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' NeuroBloc hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi NeuroBloc huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar NeuroBloc

NeuroBloc irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fit-22 ta' Jannar 2001.

Aktar informazzjoni fuq NeuroBloc tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.