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

Namuscla (*mexiletine)*

Een overzicht van Namuscla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Namuscla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Namuscla is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om symptomen van myotonie (spierstijfheid) te behandelen bij patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen, een groep van erfelijke spieraandoeningen. Non-dystrofisch betekent dat patiënten met deze aandoening niet lijden aan spierafbraak.

Patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen ervaren spierstijfheid en pijn omdat hun spieren na het samentrekken maar langzaam ontspannen.

Myotone aandoeningen zijn zeldzaam en Namuscla werd op 19 november 2014 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Hoe wordt Namuscla gebruikt?

Namuscla is verkrijgbaar als capsules die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is één capsule per dag. De dosis kan worden verhoogd tot 3 capsules per dag, afhankelijk van de ernst van de symptomen en hoe de patiënt op de behandeling reageert. Voor het begin van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling moeten de patiënten tests ondergaan om na te gaan hoe goed hun hart werkt.

Namuscla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Namuscla.

Hoe werkt Namuscla?

Mexiletine, de werkzame stof in Namuscla, werkt door kanalen in de spiercellen te blokkeren die natriumionen (elektrisch geladen deeltjes) in en uit de spieren laten gaan. Deze natriumkanalen spelen een rol bij het samentrekken en ontspannen van de spieren en zijn hyperactief bij patiënten met myotone stoornissen, wat overmatig samentrekken en stijfheid veroorzaakt. Doordat het geneesmiddel

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

de kanalen blokkeert, helpt het de stijfheid te verminderen die optreedt wanneer de samentrekkingen langer duren.

Omdat het een vergelijkbaar effect heeft op de hartspier, wordt mexiletine ook al vele jaren gebruikt bij patiënten met een abnormaal hartritme.

Welke voordelen bleek Namuscla tijdens de studies te hebben?

In een onderzoek onder 25 patiënten met non-dystrofische myotonie is aangetoond dat Namuscla werkzamer is dan een placebo (een schijnbehandeling) in het verminderen van spierstijfheid.

De spierstijfheid werd voor en na de behandeling door elke patiënt zelf beoordeeld en voorzien van een score op een schaal van 0 tot 100 (voor de ernstigste gevallen). Na 18 dagen behandeling daalde de gemiddelde score voor patiënten die waren behandeld met Namuscla van 66 naar 24, terwijl de score voor patiënten een placebo hadden gekregen van 75 naar 66 zakte.

Het bedrijf heeft ook ondersteunende gegevens over de werkzaamheid van Namuscla uit de vakliteratuur verstrekt.

Welke risico’s houdt het gebruik van Namuscla in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Namuscla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn en slapeloosheid. De ernstigste bijwerkingen die zijn gemeld (die bij maximaal 1 op de 10 000 personen kunnen optreden) zijn hartritmestoornissen en een ernstige reactie van de huid, het bloed en de inwendige organen, bekend onder het Engelse acroniem DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Namuscla.

Namuscla mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, mexiletine, voor andere bestanddelen van het geneesmiddel of voor lokale anesthetica (geneesmiddelen die pijn in een bepaald deel van het lichaam verdoven). Namuscla mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met verschillende hartproblemen, of in combinatie met bepaalde geneesmiddelen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Namuscla geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Namuscla werkzaam is in het verlichten van de symptomen van myotonie bij patiënten met non-dystrofische myotone aandoeningen, waardoor hun levenskwaliteit verbeterde. Het veiligheidsprofiel van Namuscla is bekend en de bijwerkingen ervan op het hart worden als beheersbaar beschouwd als het gebruik wordt beperkt en er tijdens de behandeling aan monitoring wordt gedaan.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Namuscla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Namuscla te waarborgen?

Het bedrijf dat Namuscla op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en een waarschuwingskaart voor de patiënt verstrekken met belangrijke informatie over de risico's van het geneesmiddel, in het bijzonder het risico op hartritmestoornissen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Namuscla zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Namuscla continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Namuscla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Namuscla

Het volledige EPAR voor Namuscla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.