



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botulinetoxine type B*)

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

Wat is NeuroBloc en wanneer wordt het voorgeschreven?

NeuroBloc is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van cervicale dystonie bij volwassenen. Cervicale dystonie, ook bekend onder de naam torticollis, is een aandoening waarbij samentrekkingen van de nekspieren een abnormale (draai)beweging van de nek en een ongebruikelijke stand van het hoofd veroorzaken.

NeuroBloc bevat de werkzame stof botulinetoxine type B.

Hoe wordt NeuroBloc gebruikt?

NeuroBloc is verkrijgbaar als oplossing voor injectie (5 000 eenheden [E] per milliliter) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt alleen gebruikt in ziekenhuizen, door een arts die ervaring heeft met de behandeling van cervicale dystonie en met het gebruik van botulinetoxines. De behandeling met NeuroBloc begint met 10 000 E, verdeeld over gelijke doses die rechtstreeks worden geïnjecteerd in de twee tot vier spieren in de nek en schouders die het meest zijn aangedaan. De dosis en het aantal injecties zijn afhankelijk van de respons van de patiënt.

Voor meer informatie over het gebruik van NeuroBloc, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt NeuroBloc?

De werkzame stof in NeuroBloc, botulinetoxine type B, is een bekende toxische stof die wordt geproduceerd door de bacterie *Clostridium botulinum*. Het toxine is de oorzaak van botulisme, een vorm van voedselvergiftiging waarbij patiënten lijden aan spierzwakte en verlamming. Het toxine vermindert de afgifte van acetylcholine vanuit de zenuwuiteinden. Acetylcholine is nodig om elektrische impulsen vanuit de zenuwen aan de spieren door te geven om de spieren te doen samentrekken.

In NeuroBloc wordt het toxine gebruikt als een spierverslapper. Wanneer het rechtstreeks in een spier wordt geïnjecteerd vermindert het de afgifte van acetylcholine en de spiersamentrekking in de aangedane nek- of schouderspieren, waardoor de symptomen van de patiënt worden verlicht. Het effect van een injectie met NeuroBloc neemt na verloop van tijd geleidelijk af.



Welke voordelen bleek NeuroBloc tijdens de studies te hebben?

NeuroBloc was effectiever dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de symptomen van cervicale dystonie in vier studies waarbij in totaal 392 volwassenen betrokken waren.

Bij drie van de vier studies waren ook patiënten betrokken die niet meer reageerden op botulinetoxine type A (een ander type botulinetoxine dat ook voor de behandeling van cervicale dystonie kan worden gebruikt), en aan de vierde studie deden alleen patiënten mee die wel op toxine type A reageerden. De werkzaamheid werd gemeten aan de hand van de verandering in symptomen (ernst, pijn en handicap) na vier weken, uitgedrukt in een score op de Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

Het geneesmiddel verbeterde de TWSTRS-score van zowel de patiënten die niet op botulinetoxine type A reageerden als van de patiënten die hier wel op reageerden. De meeste patiënten die binnen vier weken op NeuroBloc reageerden, waren 12 tot 16 weken na de injectie weer terug bij hun uitgangssituatie.

Welke risico's houdt het gebruik van NeuroBloc in?

De meest voorkomende bijwerkingen van NeuroBloc (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een droge mond, hoofdpijn (bij patiënten die niet eerder met botulinetoxines zijn behandeld), moeite met slikken en pijn op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van NeuroBloc.

NeuroBloc mag niet worden gebruikt bij patiënten met andere neuromusculaire aandoeningen (aandoeningen van zenuwen en spieren). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is NeuroBloc geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NeuroBloc 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 NeuroBloc te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NeuroBloc continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor NeuroBloc worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over NeuroBloc

NeuroBloc heeft op 22 januari 2001 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over NeuroBloc is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd