



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksyletyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Namuscla i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Namuscla i w jakim celu się go stosuje

Namuscla jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów miotonii (sztywności mięśni) u pacjentów z niedystroficznymi zaburzeniami miotonicznymi, grupą dziedzicznych chorób mięśni. Określenie „niedystroficzne” oznacza, że u pacjentów z tą chorobą nie występuje zanik mięśni.

Pacjenci z niedystroficznymi zaburzeniami miotonicznymi doświadczają sztywności i bólu mięśni, ponieważ ich mięśnie powoli rozkurczają się po skurczu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z zaburzeniami miotonicznymi, choroby te są uważane za rzadko występujące, zatem w dniu 19 listopada 2014 r. produkt Namuscla uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

Jak stosować lek Namuscla

Lek Namuscla jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego. Zalecana dawka początkowa wynosi 1 kapsułkę na dobę. Dawkę można zwiększyć do 3 kapsułek na dobę, w zależności od intensywności objawów i reakcji pacjenta na leczenie. Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia pacjentów należy poddawać badaniom, aby sprawdzić pracę ich serca.

Lek Namuscla jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Namuscla znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Namuscla

Substancja czynna leku Namuscla, meksyletyna, działa poprzez blokowanie kanałów w komórkach mięśniowych, które pozwalają jonom sodu (elektrycznie naładowane cząstki) na przechodzenie do środka i na zewnątrz. Te kanały sodowe odgrywają ważną rolę w kurczeniu i rozkurczaniu się mięśni, a u pacjentów z zaburzeniami miotonicznymi są one hyperaktywne, co powoduje nadmierne kurczenie i sztywność mięśni. Lek, blokując te kanały, przyczynia się do zmniejszenia sztywności, która pojawia się przy przedłużaniu się skurczów.



Ponieważ lek ma podobny wpływ na mięsień sercowy, meksyletynę stosowano również przez wiele lat u pacjentów z nieprawidłowym rytmem serca.

Korzyści ze stosowania leku Namuscla wykazane w badaniach

W jednym badaniu obejmującym 25 pacjentów z niedystroficznymi zaburzeniami miotonicznymi wykazano, że lek Namuscla jest bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszeniu sztywności mięśni.

Sztywność mięśni została poddana samoocenie przez każdego pacjenta przed leczeniem i po nim i oceniona w skali od 0 do 100 (najsilniejsza). Po 18 dniach leczenia średni wynik u pacjentów leczonych lekiem Namuscla zmniejszył się z 66 do 24, a wynik u pacjentów otrzymujących placebo zmniejszył się z 75 do 66.

Firma dostarczyła również danych potwierdzających z literatury na temat skuteczności leku Namuscla.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Namuscla

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Namuscla (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból brzucha i bezsenność (problemy ze snem). Najpoważniejsze zgłoszone działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) to arytmie (zaburzenia rytmu serca) oraz poważna reakcja mająca wpływ na skórę, krew i narządy wewnętrzne, znana jako reakcja na lek z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Namuscla znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Namuscla nie można stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną, meksyletynę, na którykolwiek składnik leku lub miejscowe środki znieczulające (leki, które blokują odczuwanie stosowane w celu zapobiegania bólowi w danej części ciała). Leku Namuscla nie można również stosować u pacjentów z różnymi problemami związanymi z sercem lub w połączeniu z niektórymi lekami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Namuscla w UE

Wykazano, że lek Namuscla jest skuteczny w łagodzeniu objawów miotonii u pacjentów z niedystroficznymi zaburzeniami miotonicznymi, co tym samym poprawia ich jakość życia. Profil bezpieczeństwa leku Namuscla jest dobrze znany, a działanie niepożądane leku mające wpływ na serce uważa się za możliwe do opanowania przy zastosowaniu ograniczeń w zakresie stosowania i monitorowania podczas leczenia.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Namuscla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Namuscla

Firma, która wprowadza lek Namuscla do obrotu, przekaze lekarzom materiały edukacyjne i kartę z ostrzeżeniem dla pacjentów zawierającą ważne informacje o ryzyku związanym z lekiem, w szczególności o ryzyku arytmii.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Namuscla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Namuscla są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Namuscla są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Namuscla

Dalsze informacje na temat leku Namuscla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.