



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*toksyna botulinowa typu B*)

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

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

NeuroBloc jest lekiem stosowanym w leczeniu dystonii szyjnej u osób dorosłych. Dystonia szyjna, określana także jako kręczy szyi, jest zaburzeniem, w którym dochodzi do skurczu mięśni szyi, co powoduje nieprawidłowe ruchy i skręcenie szyi oraz nietypowe ustawienie głowy.

NeuroBloc zawiera substancję czynną toksynę botulinową typu B.

Jak stosować lek NeuroBloc

NeuroBloc jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań (5000 jednostek [U] na mililitr) i wydawany jest wyłącznie na receptę. Lek stosuje się wyłącznie w szpitalach, a podaje go lekarz z doświadczeniem w leczeniu dystonii szyjnej i stosowaniu toksyn botulinowych. Dawka początkowa leku NeuroBloc wynosi 10 000 U. Dzieli się ją na równe dawki i wstrzykuje bezpośrednio do od dwóch do czterech mięśni szyi i ramion, które są najbardziej dotknięte stanem chorobowym. Dawka i liczba wstrzyknięć są uzależnione od odpowiedzi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku NeuroBloc znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek NeuroBloc

Substancja czynna leku NeuroBloc, toksyna botulinowa typu B, jest dobrze znaną substancją toksyczną wytwarzaną przez bakterie *Clostridium botulinum*. Toksyna ta powoduje zatrucie jadem kiełbasianym – typ zatrucia pokarmowego prowadzącego do osłabienia i porażenia mięśni. Redukuje ona uwalnianie acetylocholino w zakończeniach nerwów. Acetylocholina jest potrzebna do przekazywania impulsów elektrycznych z nerwów do mięśni w celu wywołania skurczu mięśni.

W leku NeuroBloc toksyna jest stosowana jako środek rozluźniający mięśnie. Po wstrzyknięciu bezpośrednio do mięśnia ogranicza uwalnianie acetylocholino i redukuje skurcz mięśnia w mięśniach szyi lub ramienia dotkniętych stanem chorobowym, łagodząc w ten sposób występujące u pacjenta objawy. Efekt wstrzyknięcia leku NeuroBloc z czasem stopniowo zanika.



Korzyści ze stosowania leku NeuroBloc wykazane w badaniach

W czterech badaniach z udziałem łącznie 392 osób dorosłych NeuroBloc był bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem łagodzenia objawów dystonii szyjnej.

W trzech badaniach uczestniczyli pacjenci, którzy przestali reagować na toksynę botulinową typu A (inny typ toksyny botulinowej, który także można wykorzystywać w leczeniu dystonii szyjnej), a w czwartym badaniu uczestniczyli jedynie pacjenci, którzy reagowali na toksynę typu A. Skuteczność oceniano na podstawie zmiany objawów (nasilenie, ból i niepełnosprawność) po czterech tygodniach, mierzonych za pomocą skali oceny kręczy szyi Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

Lek powodował poprawę wskaźnika TWSTRS u osób niereagujących na toksynę botulinową typu A, jak również u osób na nią reagujących. Większość pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na lek NeuroBloc do czwartego tygodnia, powróciła do stanu początkowego po upływie 12 do 16 tygodni po wstrzyknięciu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NeuroBloc

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NeuroBloc (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: suchość w jamie ustnej, ból głowy (u pacjentów rozpoczynających leczenie toksynami botulinowymi), dysfagia (trudności z połykaniem) oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku NeuroBloc znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku NeuroBloc nie wolno stosować u pacjentów z innymi chorobami nerwowo-mięśniowymi (choroby nerwów i mięśni). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NeuroBloc w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NeuroBloc

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku NeuroBloc są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku NeuroBloc są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku NeuroBloc

Lek NeuroBloc otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 stycznia 2001 r.

Dalsze informacje na temat leku NeuroBloc znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.