



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*toxina botulínica do tipo B*)

Um resumo sobre NeuroBloc e porque está autorizado na UE

O que é NeuroBloc e para que é utilizado?

NeuroBloc é um medicamento utilizado no tratamento da distonia cervical em adultos. A distonia cervical, também conhecida como torcicolo, é um distúrbio que ocorre quando os músculos do pescoço se contraem, causando um movimento e uma torção anormais do pescoço e uma posição inabitual da cabeça.

NeuroBloc contém a substância ativa toxina botulínica do tipo B.

Como se utiliza NeuroBloc?

NeuroBloc está disponível na forma de solução injetável (5000 unidades [U] por mililitro) e só pode ser obtido mediante receita médica. É utilizado apenas em hospitais, por um médico com experiência no tratamento da distonia cervical e na utilização de toxinas botulínicas. O tratamento com NeuroBloc é iniciado com 10 000 U, divididas em doses iguais e injetadas diretamente nos dois a quatro músculos do pescoço e ombros mais afetados. A dose e o número de injeções dependem da resposta do doente.

Para mais informações sobre a utilização de NeuroBloc, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona NeuroBloc?

A substância ativa de NeuroBloc, a toxina botulínica do tipo B, é uma substância tóxica bem conhecida produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A toxina é a responsável por um tipo de intoxicação alimentar denominada botulismo, que causa fraqueza e paralisia musculares nos doentes. A toxina reduz a libertação de acetilcolina pelas terminações nervosas. A acetilcolina é necessária para transferir impulsos elétricos dos nervos para os músculos para que estes se contraíam.

No NeuroBloc, a toxina é utilizada como um relaxante muscular. Quando injetado diretamente num músculo, NeuroBloc reduz a libertação de acetilcolina e a contração muscular nos músculos afetados do pescoço ou dos ombros, aliviando, deste modo, os sintomas do doente. O efeito de uma injeção de NeuroBloc desaparece gradualmente com o passar do tempo.



Quais os benefícios demonstrados por NeuroBloc durante os estudos?

NeuroBloc foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria dos sintomas de distonia cervical em quatro estudos que incluíram um total de 392 adultos.

Três dos estudos incluíram doentes que tinham deixado de responder à toxina botulínica do tipo A (outro tipo de toxina botulínica que também pode ser utilizada no tratamento da distonia cervical), e o quarto incluiu apenas doentes que responderam à toxina do tipo A. A eficácia foi determinada através da análise da mudança dos sintomas (gravidade, dor e incapacidade) após quatro semanas, medidos utilizando a Escala de Classificação do Torcicolo Espasmódico de Toronto Western (TWSTRS, *Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*).

O medicamento melhorou a pontuação TWSTRS dos doentes que não responderam à toxina botulínica do tipo A, bem como a pontuação dos doentes que responderam à toxina botulínica do tipo A. A maioria dos doentes que apresentaram resposta a NeuroBloc na quarta semana voltou ao seu estado inicial 12 a 16 semanas após a injeção.

Quais são os riscos associados a NeuroBloc?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a NeuroBloc (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são boca seca, dores de cabeça (em doentes não anteriormente tratados com toxinas botulínicas), disfagia (dificuldade em engolir) e dor no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a NeuroBloc, consulte o Folheto Informativo.

NeuroBloc é contraindicado em doentes com outras perturbações neuromusculares (nervos e músculos). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está NeuroBloc autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NeuroBloc são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de NeuroBloc?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de NeuroBloc.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de NeuroBloc são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com NeuroBloc são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre NeuroBloc

A 22 de janeiro de 2001, NeuroBloc recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre NeuroBloc podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.