



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Namuscla (*mexiletină*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Namuscla și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Namuscla și pentru ce se utilizează?

Namuscla este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor miotoniei (rigiditate musculară) la copii cu vârsta între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg, la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani și la adulți cu tulburări miotonice nedistrofice, un grup de afecțiuni musculare ereditare. Nedistrofic înseamnă că pacienții care au această afecțiune nu pierd masă musculară.

Pacienții cu tulburări miotonice nedistrofice au rigiditate și dureri musculare deoarece mușchii se relaxează mai încet după contracție.

Tulburările miotonice sunt rare, iar Namuscla a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 19 noiembrie 2014. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/what-we-do/orphan-medicines) EMA.

### Cum se utilizează Namuscla?

Namuscla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală. La adulți, doza depinde de intensitatea simptomelor și de răspunsul pacientului la tratament. La copii, doza depinde de greutate. Pacienții trebuie să facă controale la inimă înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Namuscla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Namuscla?

Substanța activă din Namuscla, mexiletina, acționează blocând canalele din celulele musculare prin care intră și ies ioni (particule încărcate electric) de sodiu. Aceste canale de sodiu au rol de contracție și relaxare a mușchilor și sunt hiperactive la pacienții cu tulburări miotonice, cauzând contracții și rigiditate excesivă. Prin blocarea lor, medicamentul contribuie la reducerea rigidității care apare când se prelungesc contracțiile.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/en/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Deoarece are un efect similar asupra mușchiului inimii, mexiletina este autorizată în UE de mulți ani la pacienții cu ritm cardiac anormal.

## **Ce beneficii a prezentat Namuscla pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu care a cuprins 25 de pacienți cu miotonie nedistrofică, s-a demonstrat că Namuscla este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) la reducerea rigidității musculare.

Fiecare pacient și-a evaluat rigiditatea musculară înainte și după tratament și a marcat-o pe o scară de la 0 la 100 (cea mai severă). După 18 zile de tratament, scorul mediu pentru pacienții tratați cu Namuscla a scăzut de la 66 la 24, iar scorul pacienților care au luat placebo a scăzut de la 75 la 66.

Compania a furnizat, de asemenea, date de susținere din literatura de specialitate despre eficacitatea Namuscla.

Un al doilea studiu a cuprins 12 copii cu vârsta între 6 și 17 ani cu miotonie nedistrofică, toți primind Namuscla. După 8 săptămâni de tratament, scorurile pentru rigiditate, durere și oboseală s-au îmbunătățit la toți copiii. În acest studiu, Namuscla nu a fost comparat cu placebo sau cu alt tratament.

Studiile efectuate cu Namuscla sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

## **Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Namuscla?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Namuscla, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Namuscla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), vertij și insomnie (dificultăți de somn).

Unele reacții adverse pot fi grave. Printre reacțiile adverse grave, cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10 000) sunt aritmiile (tulburări ale ritmului cardiac) și o reacție severă care afectează pielea, sângele și organele interne, numită și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Namuscla este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanța activă mexiletină, la alte ingrediente ale medicamentului sau la anestezice locale (medicamente care blochează senzația, folosite pentru a preveni durerea într-o parte a corpului). Namuscla este contraindicat și la pacienții cu diferite afecțiuni cardiace sau împreună cu anumite medicamente.

## **De ce a fost autorizat Namuscla în UE?**

Namuscla s-a dovedit eficace în atenuarea simptomelor de miotonie la adulți și copii de cel puțin 6 ani cu tulburări miotonice nedistrofice, îmbunătățindu-le astfel calitatea vieții. Profilul de siguranță al Namuscla este bine cunoscut, iar efectele sale secundare care afectează inima sunt considerate gestionabile, cu restricții la utilizare și monitorizare în timpul tratamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Namuscla sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Namuscla?**

Compania care comercializează Namuscla va furniza materiale educaționale pentru medici și un card de avertizare pentru pacienți cu informații importante despre riscurile asociate cu medicamentul, în special riscul de aritmii.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Namuscla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Namuscla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Namuscla sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Namuscla**

Namuscla a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 decembrie 2018.

Mai multe informații despre Namuscla, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla).

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026.