



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*toxină botulinică de tip B*)

O prezentare generală a NeuroBloc și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este NeuroBloc și pentru ce se utilizează?

NeuroBloc este un medicament utilizat pentru tratarea distoniei cervicale la adulți. Distonia cervicală, care este cunoscută și sub denumirea de torticolis, este o afecțiune în care mușchii cervicali se contractă, determinând o mișcare și o rotire anormală a gâtului și o poziție neobișnuită a capului.

NeuroBloc conține substanța activă toxină botulinică de tip B.

Cum se utilizează NeuroBloc?

NeuroBloc este disponibil sub formă de soluție injectabilă (5.000 unități [U] per mililitru) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. NeuroBloc se utilizează numai în mediu spitalicesc și se administrează de un medic cu experiență în tratarea distoniei cervicale și în utilizarea toxinelor botulinice. Tratamentul cu NeuroBloc începe cu o doză de 10.000 U, repartizată în doze egale și injectată direct în cei mai afectați doi până la patru mușchi cervicali și ai umărului. Doza și numărul de injecții depind de răspunsul pacientului la tratament.

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

Cum acționează NeuroBloc?

Substanța activă din NeuroBloc, toxina botulinică de tip B, este un o substanță toxică binecunoscută produsă de bacteria *Clostridium botulinum*. Această toxină produce botulismul, un tip de toxiinfecție alimentară care cauzează slăbiciune și paralizie musculară. Toxina reduce eliberarea acetilcolinei din terminațiile nervoase. Acetilcolina este necesară pentru a transmite impulsurile electrice de la nervi la mușchi pentru ca mușchii să se poată contracta.

În NeuroBloc, toxina se utilizează ca miorelaxant. La injectarea în mușchi, toxina reduce cantitatea de acetilcolină eliberată și relaxează mușchii contractați ai gâtului și umărului, ameliorând astfel simptomele pacientului. Efectul injecției cu NeuroBloc scade treptat în timp.



Ce beneficii a prezentat NeuroBloc pe parcursul studiilor?

NeuroBloc a fost mai eficient decât placebo (un tratament inactiv) în ceea ce privește reducerea simptomelor distoniei cervicale în patru studii care au implicat în total 392 de adulți.

Trei dintre aceste studii au inclus pacienți care nu au mai răspuns la tratamentul cu toxina botulinică de tip A (un alt tip de toxină botulinică care poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratarea distoniei cervicale), iar cel de-al patrulea studiu a inclus doar pacienți care au răspuns la tratamentul cu toxină de tip A. Eficacitatea a fost măsurată prin evaluarea modificării simptomelor (severitate, durere și incapacitate) după patru săptămâni de tratament, măsurate cu ajutorul scorului TWSTRS (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale).

Medicamentul a îmbunătățit scorul TWSTRS la pacienții fără și, respectiv, cu răspuns la tratamentul cu toxină botulinică de tip A. Majoritatea pacienților care au răspuns la NeuroBloc până în săptămâna a patra au revenit la starea inițială în 12 până la 16 săptămâni de la injectare.

Care sunt riscurile asociate cu NeuroBloc?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu NeuroBloc (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt uscăciunea gurii, durerile de cap (la pacienții care nu fuseseră tratați anterior cu toxină botulinică), disfagia (dificultate la înghițire) și durere la locul injectării. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu NeuroBloc, citiți prospectul.

NeuroBloc nu trebuie să fie utilizat la pacienții cu alte tulburări neuromusculare (ale nervilor și mușchilor). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat NeuroBloc în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NeuroBloc 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 NeuroBloc?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea NeuroBloc sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la NeuroBloc sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre NeuroBloc

NeuroBloc a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 22 ianuarie 2001.

Informații suplimentare cu privire la NeuroBloc sunt disponibile pe site-ul agenției [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.