



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*mexiletín*)

Prehľad o lieku Namuscla v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Namuscla a na čo sa používa?

Namuscla je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov myotónie (svalovej stuhnutosti) u detí vo veku 6 až 11 rokov s hmotnosťou aspoň 20 kg, dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov a dospelých s non-dystrofickými myotónnymi poruchami, čo je skupina dedičných porúch svalov. Non-dystrofický znamená, že u pacientov postihnutých týmto ochorením nedochádza k žiadnemu chradnutiu svalov.

V prípade pacientov s non-dystrofickými myotonickými poruchami dochádza k svalovej stuhnutosti a bolesti svalov, pretože ich svaly sa po stiahnutí uvoľňujú pomaly.

Myotonické poruchy sú zriedkavé, a preto bol liek Namuscla dňa 19. novembra 2014 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Ako sa liek Namuscla používa?

Výdaj lieku Namuscla je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. U dospelých dávka závisí od intenzity príznakov a od toho, ako pacient odpovedá na liečbu. Dávka u detí závisí od ich telesnej hmotnosti. Pred začatím liečby aj pravidelne počas nej sa majú pacienti podrobiť testom, aby sa zistilo, ako dobre funguje ich srdce.

Viac informácií o používaní lieku Namuscla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Namuscla účinkuje?

Liečivo lieku Namuscla, mexiletín, účinkuje tak, že blokuje kanály v svalových bunkách, ktoré umožňujú prechod iónov sodíka (elektricky nabitých častíc). Tieto sodíkové kanály zohrávajú úlohu pri sťahovaní a uvoľňovaní svalov a sú hyperaktívne u pacientov s myotonickými poruchami, čím spôsobujú nadmerné sťahovanie a stuhnutosť. Ich zablokovaním liek pomáha zmierňovať svalovej stuhnutosť, ku ktorej dochádza pri predĺžených stiahnutiach.

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

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Keďže liek má podobný účinok na srdcový sval, mexiletín je v EÚ povolený už mnoho rokov na používanie u pacientov s abnormálnym srdcovým rytmom.

Aké prínosy lieku Namuscla boli preukázané v štúdiách?

V jednej štúdii, do ktorej bolo zaradených 25 pacientov s non-dystrofickou myotóniou, sa preukázalo, že liek Namuscla je pri zmierňovaní svalovej stuhnutosti účinnejší ako placebo (zdanlivý liek).

Svalovú stuhnutosť hodnotil každý pacient sám pred liečbou a po nej, a to bodovým hodnotením na stupnici od 0 do 100 (najzávažnejšia). Po 18 dňoch liečby sa priemerné skóre pre pacientov liečených liekom Namuscla znížilo zo 66 na 24, pričom skóre u pacientov, ktorým sa podávalo placebo, sa znížilo zo 75 na 66.

Spoločnosť predložila aj podporné údaje z literatúry o účinnosti lieku Namuscla.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 12 detí vo veku od 6 do 17 rokov s non-dystrofickou myotóniou, pričom všetky z nich dostávali liek Namuscla. Po ôsmich týždňoch liečby sa u všetkých detí preukázalo zlepšenie skóre stuhnutia, bolesti a únavy. V tejto štúdii sa liek Namuscla neporovnával s placebom alebo inou liečbou.

Štúdie uskutočnené s liekom Namuscla sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké vedľajšie účinky a obmedzenia pozorované pri používaní lieku Namuscla?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Namuscla a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Namuscla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť brucha, vertigo a nespavosť (problémy so spánkom).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Medzi závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000) patria arytmia (narušenie srdcového rytmu) a závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány, známa ako lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS).

Liek Namuscla sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na liečivo, mexiletín, na žiadne iné zložky lieku alebo na lokálne anestetiká (lieky, ktoré blokujú vnemy a používajú sa na prevenciu bolesti v určitej časti tela). Liek Namuscla sa nesmie používať ani u pacientov s rôznymi srdcovými ochoreniami, ani spolu s určitými liekmi.

Prečo bol liek Namuscla povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Namuscla je účinný pri zmierňovaní príznakov myotónie u dospelých a detí vo veku od 6 rokov s non-dystrofickými myotónnymi poruchami, čím sa zlepšuje kvalita ich života. Bezpečnostný profil lieku Namuscla je dobre známy a jeho vedľajšie účinky postihujúce srdce sa považujú za kontrolovateľné pomocou obmedzení jeho používania a monitorovania počas liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Namuscla sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Namuscla?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Namuscla na trh, poskytne vzdelávací materiál pre lekárov a bezpečnostnú kartu pre pacientov s dôležitými informáciami o rizikách súvisiacich s liekom, predovšetkým o riziku arytmií.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Namuscla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Namuscla sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Namuscla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Namuscla

Lieku Namuscla bolo 18. decembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Namuscla vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2026