



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botulotoxín typu B*)

Prehľad o lieku NeuroBloc a prečo bol v povolený v EÚ

Čo je liek NeuroBloc a na čo sa používa?

Liek NeuroBloc sa používa na liečbu cervikálnej dystónie u dospelých. Cervikálna dystónia, ktorá je známa tiež ako tortikolis, je porucha, pri ktorej sa svaly na krku stiahnu, čo spôsobuje abnormálny pohyb a skrútenie krku a nezvyčajnú polohu hlavy.

Liek NeuroBloc obsahuje účinnú látku botulotoxín typu B.

Ako sa liek NeuroBloc používa?

Liek NeuroBloc je dostupný vo forme injekčného roztoku (5 000 jednotiek [U] na mililitr) a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis. Liek sa používa výlučne v nemocniciach a používa ho len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou cervikálnej dystónie a s používaním botulotoxínov. Liečba liekom NeuroBloc sa začína dávkou 10 000 U rozdelenou na rovnaké dávky podávané formou injekcie priamo do dvoch až štyroch svalov na krku a ramenách, ktoré sú najviac postihnuté. Dávka a počet injekcií závisia od odpovede pacienta.

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

Akým spôsobom liek NeuroBloc účinkuje?

Účinná látka lieku NeuroBloc, botulotoxín typu B, je dobre známa toxická látka, ktorú vytvára baktéria *Clostridium botulinum*. Toxín spôsobuje otravu jedlom nazývanú botulizmus, pri ktorom pacienti trpia svalovou slabosťou a paralýzou. Toxín znižuje uvoľňovanie acetylcholínu z nervových zakončení. Acetylcholín je potrebný na prenos elektrických impulzov z nervov do svalov, aby sa svaly mohli sťahovať.

Toxín v lieku NeuroBloc sa používa ako svalové relaxancium. Keď sa liek podáva formou injekcie priamo do svalu, znižuje uvoľňovanie acetylcholínu a sťahovanie postihnutých svalov na krku alebo ramenách, čím sa príznaky pacienta zmiernia. Účinok injekcie lieku NeuroBloc sa časom postupne vytráca.



Aké prínosy lieku NeuroBloc boli preukázané v štúdiách?

V štyroch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 392 dospelých pacientov bol liek NeuroBloc účinnejší pri zlepšení príznakov cervikálnej dystónie než placebo (zdanlivý liek).

Tri štúdie zahŕňali pacientov, ktorí prestali odpovedať na botulotoxín typu A (iný druh botulotoxínu, ktorý sa takisto môže používať na liečbu cervikálnej dystónie) a štvrtá štúdia zahŕňala len pacientov, ktorí odpovedali na toxín typu A. Účinnosť sa merala na základe zmeny príznakov (závažnosti, bolesti a postihnutia) po štyroch týždňoch pomocou stupnice *Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale* (TWSTRS).

Liek zlepšil skóre TWSTRS u pacientov, ktorí neodpovedali na botulotoxín typu A, ako aj skóre u pacientov, ktorí na tento toxín odpovedali. Väčšina pacientov, ktorí odpovedali na liek NeuroBloc do štvrtého týždňa, sa vrátila k pôvodnému stavu 12 až 16 týždňov po podaní injekcie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NeuroBloc?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NeuroBloc (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú sucho v ústach, bolesť hlavy (u pacientov, v prípade ktorých je liečba botulotoxínmi nová), dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní) a bolesť v mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NeuroBloc sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek NeuroBloc sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú iné neuromuskulárne (nervovosvalové) poruchy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek NeuroBloc povolený v EÚ?

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku NeuroBloc

Lieku NeuroBloc bolo dňa 22. januára 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NeuroBloc sa nachádzajú na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018