



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Namuscla (*meksiletin*)

Povzetek informacij o zdravilu Namuscla v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Namuscla in za kaj se uporablja?

Namuscla je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov miotonije (okorelosti mišic) pri otrocih, starih od šest do 11 let, ki tehtajo vsaj 20 kg, mladostnikih, starih od 12 do 17 let, in odraslih z nedistrofičnimi miotoničnimi motnjami, tj. skupino podedovanih mišičnih obolenj. Nedistrofična pomeni, da pri bolnikih, ki jih je bolezen prizadela, ne pride do izgube mišic.

Pri bolnikih z nedistrofičnimi miotoničnimi motnjami se pojavljajo okorelost mišic in bolečine, ker se njihove mišice po krčenju prepočasi sproščajo.

Miotonične motnje so redke, zato je bilo zdravilo Namuscla 19. novembra 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Kako se zdravilo Namuscla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Namuscla je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Pri odraslih je odmerek odvisen od intenzivnosti simptomov in bolnikovega odziva na zdravljenje. Pri otrocih je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Pred začetkom zdravljenja in redno med njim je treba pri bolnikih opraviti preiskave, s katerimi se preveri, kako dobro deluje srce.

Za več informacij glede uporabe zdravila Namuscla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Namuscla deluje?

Učinkovina v zdravilu Namuscla, meksiletin, deluje tako, da zavira kanalčke v mišicah, ki omogočajo prehajanje natrijevih ionov (električno nabitih delcev). Ti natrijevi kanalčki povzročajo krčenje in sproščanje mišic in so pri bolnikih z miotoničnimi motnjami hiperaktivni, kar povzroča čezmerno krčenje in okorelost. Zdravilo z zaviranjem kanalčkov pomaga zmanjšati okorelost, ki se pojavi pri podaljšanem krčenju.

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.

Ker ima meksiletin podoben učinek na srčno mišico, je bil v EU že več let odobren za uporabo pri bolnikih z nenormalnim srčnim ritmom.

Kakšne koristi zdravilo Namuscla so se pokazale v študijah?

Zdravilo Namuscla se je v študiji, ki je vključevala 25 bolnikov z nedistrofičnimi miotoničnimi motnjami, pri zmanjševanju okorelosti mišic izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine).

Okorelost mišic je vsak bolnik ocenil sam pred zdravljenjem in po njem z oceno na lestvici od 0 do 100 (najhujša). Po 18 dneh zdravljenja se je povprečna ocena pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Namuscla, zmanjšala s 66 na 24, medtem kot se je ocena pri bolnikih, ki so prejeli placebo, zmanjšala s 75 na 66.

Podjetje je predložilo tudi podporne podatke iz literature o učinkovitosti zdravila Namuscla.

V drugo študijo je bilo vključenih 12 otrok, starih od šest do 17 let, z nedistrofično miotonijo, od katerih so vsi prejeli zdravilo Namuscla. Po osmih tednih zdravljenja so se pri vseh otrocih izboljšale ocene okorelosti, bolečine in utrujenosti. V tej študiji zdravila Namuscla niso primerjali s placebom ali drugim zdravilom.

Študije, izvedene z zdravilom Namuscla, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Namuscla?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Namuscla glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Namuscla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečine v trebuhu, vrtoglavica in nespečnost (težave s spanjem).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Med resnimi neželenimi učinki sta najpogostejši (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 000 oseb) aritmija (motnje srčnega ritma) in huda reakcija, ki vpliva na kožo, kri in notranje organe, znana kot reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

Zdravilo Namuscla se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) učinkovino meksiletin, katero koli drugo sestavino zdravila ali lokalne anestetike (zdravila, ki zavirajo zaznavanje bolečine v delu telesa). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z različnimi težavami s srcem ali sočasno z določenimi zdravili.

Zakaj je bilo zdravilo Namuscla odobreno v EU?

Zdravilo Namuscla se je izkazalo za učinkovito pri lajšanju simptomov miotonije pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, z nedistrofičnimi miotoničnimi motnjami, s čimer se je izboljšala njihova kakovost življenja. Varnostni profil zdravila Namuscla je dobro znan, njegovi neželeni učinki, ki vplivajo na srce, pa veljajo za obvladljive z omejitvami pri uporabi in spremljanjem med zdravljenjem.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Namuscla večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Namuscla?

Podjetje, ki trži zdravilo Namuscla, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike in opozorilno kartico za bolnike s pomembnimi informacijami o tveganjih, povezanih z zdravilom, zlasti o tveganju za nastanek aritmij.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Namuscla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Namuscla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Namuscla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Namuscla

Za zdravilo Namuscla je bilo 18. decembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Namuscla, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2026.