



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NeuroBloc (*botulinski toksin vrste B*)

Pregled zdravila NeuroBloc in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo NeuroBloc in za kaj se uporablja?

NeuroBloc je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje cervikalne distonije pri odraslih. Cervikalna distonija, imenovana tudi tortikolis, je bolezen, pri kateri se mišice vratu krčijo, kar povzroča nenormalno premikanje in zvijanje vratu ter nenavaden položaj glave.

Zdravilo NeuroBloc vsebuje učinkovino botulinski toksin vrste B.

### Kako se zdravilo NeuroBloc uporablja?

Zdravilo NeuroBloc je na voljo v obliki raztopine za injiciranje (5 000 enot [E] na mililiter), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravilo NeuroBloc lahko uporablja le v bolnišnici, daje pa ga lahko le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cervikalne distonije in uporabo botulinskih toksinov. Začetni odmerek zdravila NeuroBloc je 10 000 enot in ga je treba razdeliti v enake odmerke, ki se vbrizgajo neposredno v dve do štiri najbolj prizadete mišice vratu in ramen. Odmerek in število injekcij sta odvisna od odziva bolnika.

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

### Kako zdravilo NeuroBloc deluje?

Učinkovina v zdravilu NeuroBloc, botulinski toksin vrste B, je dobro znana strupena snov, ki jo tvori bakterija *Clostridium botulinum*. Ta toksin povzroča botulizem, vrsto zastrupitve s hrano, pri kateri se pri bolnikih pojavita šibkost mišičja in paraliza. Toksin zmanjša sproščanje acetilholina iz živčnih končičev. Acetilholin je potreben za prenos električnih impulzov iz živcev v mišice, da se te krčijo.

V zdravilu NeuroBloc je toksin uporabljen kot mišični relaksant. Če je injiciran neposredno v mišico, zmanjša sproščanje acetilholina in krčenje prizadetih mišic v vratu ali ramenih, kar pomaga ublažiti bolnikove simptome. Učinek injekcije zdravila NeuroBloc sčasoma izzveni.



## **Kakšne koristi zdravila NeuroBloc so se pokazale v študijah?**

Zdravilo NeuroBloc je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri izboljševanju simptomov cervikalne distonije v štirih študijah, ki so vključevale skupaj 392 odraslih.

V tri študije so bili vključeni bolniki, ki so se prenehali odzivati na botulinski toksin vrste A (druga vrsta botulinskega toksina, ki se prav tako lahko uporablja za zdravljenje cervikalne distonije), v četrto študijo pa so bili vključeni le bolniki, ki so se odzivali na toksin vrste A. Učinkovitost so merili z opazovanjem sprememb simptomov (resnost, bolečina in nezmožnost) po štirih tednih, ki so jih zabeležili z uporabo lestvice za oceno spazmičnega tortikolisa Toronto Western (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale – TWSTRS).

Zdravilo je izboljšalo rezultate tako pri bolnikih, ki se niso odzvali na botulinski toksin vrste A, kot pri tistih, ki so se nanj odzvali. Pri večini bolnikov, ki so se do četrtega tedna odzvali na zdravilo NeuroBloc, je po 12 do 16 tednih po prejeti injekciji prišlo do povrnitve v začetno stanje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NeuroBloc?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila NeuroBloc (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so suha usta, glavobol (pri bolnikih, ki zdravljenje z botulinskimi toksini šele začinjajo), disfagija (težave s požiranjem) in bolečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NeuroBloc, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo NeuroBloc se ne sme uporabljati pri bolnikih z drugimi nevromuskularnimi boleznimi (boleznimi živcev in mišic). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo NeuroBloc odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila NeuroBloc 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 NeuroBloc?**

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

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

## **Druge informacije o zdravilu NeuroBloc**

Za zdravilo NeuroBloc je bilo 22. januarja 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo NeuroBloc so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.