



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NeuroBloc (*botulinumtoxin typ B*)

Sammanfattning av NeuroBloc och varför det är godkänt inom EU

Vad är NeuroBloc och vad används det för?

NeuroBloc är ett läkemedel som används för att behandla cervikal dystoni hos vuxna. Cervikal dystoni, som även kallas torticollis, är en störning som innebär att musklerna i nacken drar ihop sig och orsakar ofrivilliga rörelser och ryckningar i nacken samt onormala huvudställningar.

NeuroBloc innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ B.

Hur används NeuroBloc?

NeuroBloc finns som en lösning för injektion (5 000 enheter [E] per milliliter) och är receptbelagt. Det används endast på sjukhus och av en läkare med erfarenhet av att behandla cervikal dystoni och att använda botulinumtoxiner. Behandlingen med NeuroBloc inleds med 10 000 E, som delas upp i lika stora doser och injiceras direkt i de två till fyra muskler i nacken och axlarna som är värst drabbade. Dosen och antalet injektioner beror på patientens svar.

För att få mer information om hur du använder NeuroBloc, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar NeuroBloc?

Den aktiva substansen i NeuroBloc, botulinumtoxin typ B, är en känd toxisk substans som framställs av bakterien *Clostridium botulinum*. Toxinet orsakar en typ av matförgiftning som kallas botulism, där patienterna drabbas av muskelsvaghet och förlamning. Toxinet hämmar frisättningen av acetylkolin från nervändarna. Acetylkolin behövs för att skicka elektriska impulser från nerverna till musklerna så att musklerna dras samman.

I NeuroBloc används toxinet för att få musklerna att slappna av. När NeuroBloc injiceras direkt i en muskel minskas frisättningen av acetylkolin och muskelsammandragningen i de drabbade musklerna i nacken eller axlarna och lindrar därmed patientens symtom. Effekten av en injektion av NeuroBloc avtar gradvis med tiden.



Vilka fördelar med NeuroBloc har visats i studierna?

NeuroBloc var effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gällde att förbättra symtomen på cervikal dystoni i fyra studier med sammanlagt 392 vuxna patienter.

I tre av studierna ingick patienter som hade slutat svara på botulinumtoxin typ A (en annan typ av botulinumtoxin som också kan användas för att behandla cervikal dystoni), och i den fjärde enbart patienter som svarade på toxin av typ A. Effekten mättes genom att man undersökte förändring av symtomen (svårighetsgrad, smärta och funktionsnedsättning) efter fyra veckor, uppmätt genom Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS).

Läkemedlet förbättrade poängen för de patienter som inte svarade på botulinumtoxin typ A och poängen för dem som svarade på toxinet. De flesta patienter som svarat positivt på NeuroBloc inom fyra veckor hade återgått till sitt ursprungliga tillstånd 12–16 veckor efter injektionen.

Vilka är riskerna med NeuroBloc?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av NeuroBloc (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är muntorrhet, huvudvärk (hos patienter som behandlas med botulinumtoxiner för första gången), dysfagi (svårigheter att svälja) och smärta vid injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för NeuroBloc finns i bipacksedeln.

NeuroBloc får inte ges till patienter med andra neuromuskulära (nerv- och muskelrelaterade) sjukdomar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är NeuroBloc godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med NeuroBloc är större än riskerna och att NeuroBloc skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NeuroBloc?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NeuroBloc har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för NeuroBloc utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om NeuroBloc

Den 22 januari 2001 beviljades NeuroBloc ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NeuroBloc finns på EMA:s webbplats [.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.