



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Namuscla (*mexiletin*)

Sammanfattning av Namuscla och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Namuscla och vad används det för?

Namuscla är ett läkemedel som används för att behandla symtom på myotoni (muskelstelhet) hos patienter med icke-dystrofiska myotoniska störningar, en grupp av ärftliga muskelsjukdomar. Icke-dystrofisk betyder att ingen muskelförsvagning sker hos patienter som har sjukdomen.

Patienter med icke-dystrofiska myotoniska störningar drabbas av muskelstelhet och smärta eftersom musklerna tar lång tid på sig att slappna av efter sammandragning.

Myotoniska störningar är sällsynta och Namuscla klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 november 2014. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353).

### Hur används Namuscla?

Namuscla finns som kapslar som tas genom munnen. Den rekommenderade startdosen är 1 kapsel om dagen. Dosen kan ökas upp till 3 kapslar om dagen, beroende på symtomens intensitet och hur patienten svarar på behandlingen. Patienter bör testas för att kontrollera hur väl hjärtat fungerar innan de påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen.

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

### Hur verkar Namuscla?

Den aktiva substansen i Namuscla, mexiletin, verkar genom att blockera kanaler i muskelcellerna som gör att natriumjoner (elektriskt laddade partiklar) kan passera in och ut. Dessa natriumkanaler spelar en roll vid musklernas sammandragning och avslappning och är överaktiva hos patienter med myotoniska störningar, vilket orsakar alltför starka sammandragningar och stelhet. Genom att blockera dem hjälper läkemedlet till att minska stelheten som uppstår när sammandragningarna förlängs.

Eftersom det har en liknande effekt på hjärtmuskeln har mexiletin också i många år getts till patienter med onormal hjärtrytm.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Namuscla har visats i studierna?

I en studie på 25 patienter med icke-dystrofisk myotoni visades Namuscla vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att minska muskelstelhet.

Varje patient gjorde en självbedömning före och efter behandlingen och poängsatte muskelstelheten på en skala från 0 till 100 (mycket allvarlig). Efter 18 dagars behandling minskade genomsnittspoängen för patienter som behandlades med Namuscla från 66 till 24 poäng, medan poängen för patienter som fick placebo minskade från 75 till 66.

Företaget lämnade också stödande uppgifter från litteraturen om Namusclas effekt.

## Vilka är riskerna med Namuscla?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Namuscla (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är buksmärta och sömnlöshet. De allvarligaste biverkningarna som rapporterats (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer) är arytmier (hjärtrytmrubbningar) och allvarliga reaktioner som drabbar huden, blodet och de inre organen och som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Namuscla finns i bipacksedeln.

Namuscla får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, mexiletin, mot andra innehållsämnen eller lokalbedövningsmedel (läkemedel som blockerar sinnesintrycken och ges för att förebygga smärta i en del av kroppen). Namuscla får inte heller ges till patienter med olika hjärtproblem, eller tillsammans med vissa läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Namuscla godkänt i EU?

Namuscla har visats vara effektivt för att lindra symtomen på myotoni hos patienter med icke-dystrofiska myotoniska störningar och på så sätt förbättra patienternas livskvalitet. Säkerhetsprofilen för Namuscla är välkänd och dess biverkningar på hjärtat betraktas som hanterbara med restriktioner för användning och övervakning under behandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Namuscla är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Namuscla?

Företaget som marknadsför Namuscla kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare och ett patientvarningskort med viktig information om riskerna med läkemedlet, särskilt risken för arythmi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Namuscla har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

## Mer information om Namuscla

Mer information om Namuscla finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla).