



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NeuroBloc (*toxina botulínica de tipo B*)

Información general sobre NeuroBloc y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es NeuroBloc y para qué se utiliza?

NeuroBloc es un medicamento utilizado para el tratamiento de la distonía cervical en adultos. La distonía cervical, que también se denomina torticolis, es un trastorno en el que los músculos del cuello se contraen y hacen que el cuello se mueva y se tuerza de forma anormal, y que la cabeza adopte una postura extraña.

NeuroBloc contiene el principio activo toxina botulínica de tipo B.

### ¿Cómo se usa NeuroBloc?

NeuroBloc se presenta en solución inyectable (5 000 unidades [U] por mililitro) y solo se podrá dispensar con receta médica. Se utiliza únicamente en hospitales y deberá administrarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la distonía cervical y en el uso de toxinas botulínicas. El tratamiento con NeuroBloc comienza con 10 000 U, divididas en dosis iguales, y se inyecta directamente en los dos a cuatro músculos del cuello y de los hombros más afectados. La dosis y el número de inyecciones dependerán de la respuesta del paciente.

Para mayor información sobre el uso de NeuroBloc, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa NeuroBloc?

El principio activo de NeuroBloc, la toxina botulínica de tipo B, es una conocida sustancia tóxica producida por la bacteria *Clostridium botulinum*. La toxina es la causante de un tipo de intoxicación alimentaria denominada botulismo que provoca debilidad y parálisis musculares. La toxina reduce la liberación de acetilcolina de las terminaciones nerviosas. La acetilcolina es necesaria para la transmisión de impulsos eléctricos de los nervios a los músculos para que estos se contraigan.

En NeuroBloc, la toxina se utiliza como relajante muscular. Cuando se inyecta directamente en un músculo, reduce la liberación de acetilcolina y la contracción muscular en los músculos del cuello o de los hombros afectados, lo que alivia los síntomas del paciente. El efecto de la inyección de NeuroBloc desaparece gradualmente con el tiempo.



## ¿Qué beneficios ha demostrado tener NeuroBloc en los estudios realizados?

NeuroBloc fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para mejorar los síntomas de distonía cervical en cuatro estudios en los que participaron un total de 392 adultos.

En tres de los estudios participaron pacientes que habían dejado de responder a la toxina botulínica de tipo A (otro tipo de toxina botulínica que también puede usarse para tratar la distonía cervical); en el cuarto solo participaron pacientes que sí respondían a la toxina de tipo A. La eficacia se determinó examinando la variación de los síntomas (gravedad, dolor y discapacidad) al cabo de cuatro semanas, que se midieron mediante la Escala Toronto Western de Clasificación del Tortícolis Espasmódico (TWSTRS).

El medicamento mejoró la puntuación TWSTRS de los pacientes que no respondían a la toxina botulínica de tipo A y también la puntuación de los pacientes con respuesta. La mayoría de los pacientes que respondieron a NeuroBloc a la cuarta semana ya habían recuperado su estado inicial entre 12 a 16 semanas después de la inyección.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a NeuroBloc?

Los efectos adversos más frecuentes de NeuroBloc (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son sequedad en la boca, dolor de cabeza (en los pacientes tratados por primera vez con toxinas botulínicas), disfagia (dificultad para tragar) y dolor en el lugar de la inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre NeuroBloc, consulte el prospecto.

NeuroBloc no debe administrarse a pacientes con otros trastornos neuromusculares (de los nervios y músculos). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado NeuroBloc en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de NeuroBloc son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NeuroBloc?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NeuroBloc se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de NeuroBloc se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con NeuroBloc son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre NeuroBloc

NeuroBloc ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de enero de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre NeuroBloc en la página web de la Agencia [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.