



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Общ преглед на Boey на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Boey и за какво се използва?

Boey е лекарство за временно подобряване на външния вид на вертикалните бръчки между веждите. Използва се при възрастни с умерени до силно изразени бръчки, когато тези бръчки имат значително психологическо въздействие.

Boey съдържа активното вещество трениботулинов токсин E (*trenibotulinumtoxinE*).

Как се използва Boey?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от лекар с подходяща квалификация и опит в лечението на вертикални бръчки между веждите.

Boey се прилага чрез инжектиране в мускулите на челото, чието свиване води до вертикалното свиване на веждите. Лекарството се инжектира в мускула на 5 различни места над и между веждите.

Boey има ранна поява на ефект и кратка продължителност, и трябва да се използва при необходимост.

За повече информация относно употребата на Boey вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Boey?

Активното вещество в Boey, трениботулинов токсин E (*trenibotulinumtoxinE*), се произвежда от бактерията *Clostridium botulinum*. Токсинът намалява освобождаването на ацетилхолин — химически посредник, който причинява свиване на мускулите. Когато Boey се инжектира директно в мускулите над и между веждите, той причинява отпускане на мускулите, като по този начин прави вертикалните бръчки по-малко забележими.

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



Какви ползи от Bоеу са установени в проучванията?

В две основни проучвания при 725 възрастни с умерени или тежки вертикални бръчки, които влияят на настроението им или причиняват симптоми на тревожност или депресия, е показано, че Bоеу прави вертикалните линии между веждите по-малко забележими.

И в двете проучвания Bоеу е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Ефективността на лечението се измерва с помощта на стандартна 4-точкова скала, наречена скала за лицеви бръчки (FWS), където 0=никаква, 1=лека, 2=умерена, 3=дълбока.

Седем дни след лечението 72,6 % от възрастните (386 от 532), лекувани с Bоеу, са оценени от лекуващия лекар като имащи или леки, или без вертикални бръчки с най-малко 2 клас подобрене между веждите в сравнение с 0,5 % (1 от 193) от пациентите, получаващи плацебо. Когато са помолени да оценят собствения си външен вид, 63,1 % от възрастните (335 от 532) съобщават за подобрене с Bоеу в сравнение с 0,5 % (1 от 193) в групата на плацебо.

Проучванията, проведени с Bоеу, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Bоеу?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bоеу вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Bоеу (може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват спадане на клепачите, увисване на веждите, а в редки случаи — Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите).

Bоеу не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към препарат от ботулинов токсин. Bоеу не трябва да се използва при хора със заболявания, засягащи мускулите, напр. синдром на миастения гравис или синдром на Lambert-Eaton, както и при хора, които имат инфекция или възпаление на мястото, определено за инжектиране.

Защо Bоеу е разрешен за употреба в ЕС?

BOEY е по-ефективен от плацебо при възрастни с умерени до тежки вертикални бръчки между веждите, с пиков ефект след 7 дни. Наблюдаваните нежелани реакции като цяло са леки и несериозни и са подобни на наблюдаваните при други лекарства, съдържащи ботулинов токсин.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bоеу са по-големи от рисковете, когато се използва при необходимост, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bоеу?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bоеу, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bоеу непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bоеу, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Boey:

Допълнителна информация за Boey, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).