



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulotoxin typu E*)

Přehled pro přípravek Boey ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Boey a k čemu se používá?

Boey je léčivý přípravek, který se používá k dočasnému zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím. Používá se u dospělých se středně výraznými až výraznými vráskami na obličeji, pokud mají významný psychologický dopad.

Přípravek Boey obsahuje léčivou látku trenibotulotoxin typu E.

Jak se přípravek Boey používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Může jej podávat pouze lékař s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi s léčbou svislých vrásek mezi obočím.

Přípravek Boey se podává injekčně do svalů na čele, jejichž stahování způsobuje svislé vrásky mezi obočím. Přípravek se podává injekčně do svalu na pěti různých místech nad a mezi obočím.

Přípravek Boey má časný nástup účinku a působí krátkodobě. Měl by být používán jen příležitostně.

Více informací o používání přípravku Boey naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Boey působí?

Léčivou látku v přípravku Boey, trenibotulotoxin typu E, produkuje bakterie *Clostridium botulinum*. Toxin omezuje uvolňování acetylcholinu, což je chemický posel, který způsobuje stahování svalů. Jakmile je přípravek Boey podán injekčně přímo do svalů nad a mezi obočím, tyto svaly se uvolní, což napomůže snížení viditelnosti svislých vrásek.

Jaké přínosy přípravku Boey byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 725 dospělých se středně výraznými až výraznými svislými vráskami, které měly vliv na jejich náladu nebo vyvolávaly příznaky úzkosti či deprese, bylo prokázáno, že přípravek Boey snižuje viditelnost svislých vrásek mezi obočím.

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



V obou studiích byl přípravek Boey srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Účinnost léčby byla měřena pomocí standardní čtyřbodové stupnice zvané stupnice pro hodnocení obličejových vrásek, kde 0 = žádné, 1 = mírné, 2 = středně výrazné a 3 = výrazné vrásky.

Sedm dní po léčbě lékař provádějící studii vyhodnotil, že u 72,6 % (386 z 532) dospělých, kterým byl podán přípravek Boey, jsou patrné mírné nebo nejsou viditelné žádné svislé vrásky mezi obočím, přičemž u nich došlo ke zlepšení alespoň o dva stupně. Ve skupině dospělých, kterým bylo podáno placebo, bylo tohoto výsledku dosaženo u 0,5 % osob (1 ze 193). Při hodnocení vlastního vzhledu uvedlo zlepšení 63,1 % (335 z 532) dospělých, kterým byl podán přípravek Boey, zatímco ve skupině, v níž bylo podáno placebo, uvedlo zlepšení 0,5 % osob (1 ze 193).

Studie provedené s přípravkem Boey jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Boey?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Boey je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Boey (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou pokles očních víček, pokles obočí a ve vzácných případech tzv. Mefisto efekt (nadměrné vyklenutí obočí).

Přípravek Boey nesmí být podán osobám s přecitlivělostí (alergií) na jakýkoli přípravek obsahující botulotoxin. Přípravek Boey se nesmí používat ani u osob s onemocněními postihujícími svaly, jako je myasthenia gravis nebo Lambertův-Eatonův syndrom, a dále u osob, které mají infekci nebo zánět v místě (místech), kam má být přípravek podán.

Na základě čeho byl přípravek Boey registrován v EU?

Přípravek Boey je u dospělých se středně výraznými až výraznými svislými vráskami mezi obočím účinnější než placebo, přičemž nejvyššího účinku je dosaženo po sedmi dnech. Pozorované nežádoucí účinky byly obecně mírné a nezávažné a jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků obsahujících botulotoxin.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Boey převyšují jeho rizika, pokud se používá příležitostně, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Boey?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Boey, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Boey průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Boey jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Boey

Další informace o přípravku Boey, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy / hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).