

EMA/249428/2019
EMA/H/C/004587

Nuceiva (*toxinum botulinicum typus A*)

Přehled pro přípravek Nuceiva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nuceiva a k čemu se používá?

Nuceiva je léčivý přípravek, který se používá k dočasnému zlepšení vzhledu svislých vrásek mezi obočím. Používá se u dospělých mladších 65 let, jejichž vrásky jsou středně závažné až závažné a mají na ně významný psychologický dopad.

Přípravek Nuceiva obsahuje léčivou látku botulotoxin typu A.

Jak se přípravek Nuceiva používá?

Přípravek Nuceiva se podává injekčně do svalů na čele, jejichž stahování způsobuje svislé vrásky mezi obočím. Aplikuje se injekcí do pěti různých míst nad a mezi obočím. Pokud se během počáteční léčby nevyskytnou nežádoucí účinky, lze přípravek uvedeným způsobem znovu aplikovat, a to s odstupem minimálně 3 měsíců.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Musí být podáván lékařem, který má zkušenosti s léčbou svislých vrásek mezi obočím a s používáním požadovaného vybavení. Více informací o používání přípravku Nuceiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nuceiva působí?

Léčivou látku v přípravku Nuceiva, botulotoxin typu A, produkuje bakterie *Clostridium botulinum*. Toxin omezuje uvolňování acetylcholinu, což je chemický posel, který způsobuje stahování svalů. Když se přípravek Nuceiva podá injekčně přímo do svalů nad a mezi obočím, svaly se uvolní, což napomůže snížení viditelnosti svislých vrásek.

Jaké přínosy přípravku Nuceiva byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 540 dospělých se středně závažnými až závažnými svislými vráskami, jež měly vliv na jejich náladu nebo byly příčinou příznaků úzkosti či deprese, bylo prokázáno, že přípravek Nuceiva snižuje viditelnost svislých vrásek mezi obočím.

V této studii byl přípravek Nuceiva porovnáván s jiným léčivým přípravkem obsahujícím botulotoxin typu A a s placebem (neúčinným přípravkem). Účinnost léčby byla hodnocena pomocí standardní

4bodové stupnice (zvané stupnice závažnosti glabelárních vrásek), kdy 0 znamená žádné vrásky, 1 mírné vrásky, 2 středně závažné vrásky a 3 závažné vrásky.

30 dnů po léčbě mělo mírné nebo žádné svislé vrásky mezi obočím 87 % (205 z 235) dospělých, kterým byl podán přípravek Nuceiva, oproti 83 % (202 z 244) pacientů léčených jiným léčivým přípravkem obsahujícím botulotoxin typu A a 4 % (2 ze 48) pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nuceiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nuceiva (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a pokleslá oční víčka. Mezi závažné nežádoucí účinky patří pokleslá oční víčka, imunitní reakce (kdy obranný systém těla vytváří protilátky proti botulotoxinu, v důsledku čehož přípravek přestane účinkovat), šíření toxinu do jiných částí těla (což může zapříčinit svalovou slabost, potíže s dýcháním nebo polykáním a zácpu), rozvoj či zhoršení poruch postihujících svaly a nervy a přecitlivělost (alergické reakce). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Nuceiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nuceiva se nesmí používat u osob s onemocněními postihujícími svaly, jako je *myasthenia gravis* nebo Lambert-Eatonův syndrom, a u osob, které mají infekci nebo zánět v plánovaném místě vpichu. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nuceiva registrován v EU?

Přípravek Nuceiva je u dospělých se středně závažnými až závažnými svislými vráskami mezi obočím přinejmenším stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující botulotoxin typu A a účinnější než placebo. Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Nuceiva odpovídají nežádoucím účinkům očekávaným u tohoto typu přípravku a nevzbuzují žádné významné obavy. Další údaje o dlouhodobé bezpečnosti tohoto přípravku budou shromážděny po jeho uvedení na trh.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nuceiva převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nuceiva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nuceiva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nuceiva

Další informace o přípravku Nuceiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.