



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoksinE*)

En letlæselig oversigt over Boey, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Boey, og hvad anvendes det til?

Boey er et lægemiddel, som anvendes til midlertidigt at forbedre udseendet af lodrette rynker mellem øjenbrynene. Det anvendes hos voksne med moderate til svære ansigtsrynker, som er stærkt psykisk påvirket af disse rynker.

Boey indeholder det aktive stof trenibottulinumtoksinE.

Hvordan anvendes Boey?

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives af en læge, der har de nødvendige kvalifikationer og den nødvendige ekspertise i behandling af lodrette rynker mellem øjenbrynene.

Boey indsprøjtes i de pandemusklér, der, når de trækker sig sammen, danner de lodrette rynker mellem øjenbrynene. Lægemidlet indsprøjtes i musklen på fem forskellige steder over og mellem øjenbrynene.

Boey virker hurtigt og i kort tid og bør derfor kun anvendes lejlighedsvis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Boey, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Boey?

Det aktive stof i Boey, trenibotulinumtoksinE, produceres af bakterien *Clostridium botulinum*. Toksinet reducerer frigivelsen af acetylcholin, som er et kemisk signalstof, der får musklerne til at trække sig sammen. Når Boey indsprøjtes direkte i musklerne over og mellem øjenbrynderne, får det musklerne til at slappe af, hvilket gør de lodrette rynker mindre synlige.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Boey?

Boey er påvist at gøre de lodrette rynker mellem øjenbrynene mindre synlige i to hovedstudier, der omfattede 725 voksne med moderate til svære lodrette rynker, som påvirkede deres humør eller medførte symptomer på angst eller depression.

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



I begge studier blev Boey sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Behandlingens virkning blev målt på en 4-punkts standardskala kaldet ansigtsrynkeskala (FWS), hvor 0 = ingen rynker, 1 = let, 2 = moderat og 3 = svær.

Syv dage efter behandlingen blev 72,6 % af de voksne (386 ud af 532), der blev behandlet med Boey, af den behandlende læge vurderet til at have enten milde eller ingen lodrette linjer med en forbedring på mindst 2 points mellem øjenbrynene, sammenlignet med 0,5 % (1 ud af 193) af dem, der fik placebo. Ved vurderingen af deres eget udseende berettede 63,1 % af de voksne (335 ud af 532) om en forbedring med Boey sammenlignet med 0,5 % (1 ud af 193) i placebogruppen.

De gennemførte studier med Boey er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Boey?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Boey fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Boey (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er hængende øjenlåg, hængende øjenbryn og i sjældne tilfælde Mephisto sign (lateral hævelse af øjenbrynene).

Boey må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for et botulinumtoksinpræparat. Det må ikke anvendes til personer med sygdomme, der påvirker musklerne, såsom myasthenia gravis eller Eaton Lambert-syndrom, og personer, der har en infektion eller betændelse på det planlagte injektionssted.

Hvorfor er Boey godkendt i EU?

Boey er mere effektivt end placebo hos voksne med moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene og har en maksimal virkning efter 7 dage. De observerede bivirkninger var generelt milde og ikke-svære og svarer til dem, der ses med andre lægemidler indeholdende botulinumtoksin.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved BOEY opvejer risiciene, når det anvendes lejlighedsvis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Boey anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Boey sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Boey løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Boey vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Boey

Yderligere information om Boey, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten/-rapporterne, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).