



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*TrenibotulinumtoxinE*)

Leicht verständliche Übersicht über Boey und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Boey und wofür wird es angewendet?

Boey ist ein Arzneimittel, dass zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen, durch Stirnrunzeln verursachten Falten zwischen den Augenbrauen angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen mit mittelstarken bis schweren Gesichtsfalten angewendet, wenn diese Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

Boey enthält den Wirkstoff TrenibotulinumtoxinE.

Wie wird Boey angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem Arzt verabreicht werden, der über die entsprechende Qualifikation und Erfahrung in der Behandlung vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen verfügt.

Boey wird in den Stirnmuskel gespritzt, dessen Kontraktionen die vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen verursachen. Das Arzneimittel wird an fünf verschiedenen Stellen über und zwischen den Augenbrauen in den Muskel injiziert.

Boey hat eine früh einsetzende Wirkung und eine kurze Dauer und sollte gelegentlich angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Boey entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Boey?

Der Wirkstoff in Boey, TrenibotulinumtoxinE, wird vom Bakterium *Clostridium botulinum* produziert. Das Toxin reduziert die Freisetzung von Acetylcholin, einem chemischen Botenstoff, der dazu führt, dass sich die Muskeln zusammenziehen. Boey wird direkt in die Muskeln über und zwischen den Augenbrauen gespritzt, sodass sich die Muskeln entspannen, was dazu beiträgt, dass die vertikalen Falten weniger ausgeprägt sind.

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



Welchen Nutzen hat Boey in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen 725 Erwachsene mit mittelstarken bis starken vertikalen Falten teilnahmen, bei denen sich die Falten auf ihre Stimmung auswirkten oder Angstzustände oder Depressionen auslösten, wurde gezeigt, dass Boey die vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen weniger sichtbar macht.

In beiden Studien wurde Boey mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde anhand einer Standard-4-Punkte-Skala, der sogenannten Gesichtsfaltenskala, gemessen, wobei 0 = keine Falten, 1 = leichte Falten, 2 = mittelstarke Falten und 3 = starke Falten bedeuten.

Sieben Tage nach der Behandlung wiesen 72,6 % der mit Boey behandelten Erwachsenen (386 von 532) laut Evaluation des Studienarztes leichte oder keine vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen auf, mit einer Verbesserung um mindestens 2 Grad, verglichen mit 0,5 % (1 von 193) der Erwachsenen, die Placebo erhielten. Auf die Frage nach der Beurteilung ihres eigenen Erscheinungsbildes berichteten 63,1 % der Erwachsenen (335 von 532) über eine Verbesserung mit Boey, verglichen mit 0,5 % (1 von 193) in der Placebo-Gruppe.

Studien, die mit Boey durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Boey?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Boey berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Boey (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Herabhängen der Augenlider, Herabhängen der Augenbrauen und in seltenen Fällen Mephisto-Effekt (übertriebenes seitliches Anheben der Augenbrauen).

Boey darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Botulinumtoxinpräparate sind. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die an chronischen Muskelerkrankungen, wie Myasthenie gravis oder dem Eaton-Lambert-Syndrom leiden, oder die eine Infektion oder Entzündung an der vorgesehenen Injektionsstelle haben.

Warum wurde Boey in der EU zugelassen?

Boey ist bei Erwachsenen mit mittelschweren bis schweren vertikalen Linien zwischen den Augenbrauen wirksamer als Placebo, wobei die Wirkung nach 7 Tagen am stärksten ist. Die beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht und nicht schwerwiegend und ähneln denen, die bei anderen Botulinumtoxin-haltigen Arzneimitteln beobachtet wurden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Boey bei gelegentlicher Anwendung gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Boey ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Boey, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Boey kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Boey werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Boey

Weitere Informationen zu Boey, einschließlich der Packungsbeilage und des/der Beurteilungsberichts(s), finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).