



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

BOEY (τρениβοτουλινική τοξίνη τύπου E)

Ανασκόπηση του Boey σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Boey και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Boey χρησιμοποιείται για την προσωρινή βελτίωση στην εμφάνιση των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το συνοφρύωμα. Χορηγείται σε ενήλικες με μέτριες έως σοβαρές γραμμές του προσώπου, όταν οι γραμμές αυτές έχουν σημαντική ψυχολογική επίπτωση στους ασθενείς.

Το Boey περιέχει τη δραστική ουσία τρενιβοτουλινική τοξίνη τύπου E.

Πώς χρησιμοποιείται το Boey;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από γιατρό με τα κατάλληλα προσόντα και εξειδίκευση στη θεραπεία των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών.

Το Boey χορηγείται με ένεση στους μυς του μετώπου, οι συσπάσεις των οποίων προκαλούν τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών. Το φάρμακο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση σε 5 διαφορετικά σημεία πάνω από τα φρύδια και ανάμεσα στα φρύδια.

Το BOEY έχει πρώιμη έναρξη δράσης και σύντομη διάρκεια και πρέπει να χρησιμοποιείται περιστασιακά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Boey, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Boey;

Η δραστική ουσία του Boey, η τρενιβοτουλινική τοξίνη τύπου E, παράγεται από το βακτήριο *Clostridium botulinum*. Η τοξίνη μειώνει την απελευθέρωση ακετυλοχολίνης, ενός χημικού αγγελιοφόρου που προκαλεί συστολή των μυών. Όταν το Boey εγχύεται απευθείας στους μυς που βρίσκονται πάνω από τα φρύδια και ανάμεσα στα φρύδια προκαλεί χαλάρωση των μυών, συμβάλλοντας στο να καταστούν οι κάθετες γραμμές λιγότερο εμφανείς.

Ποια είναι τα οφέλη του Boey σύμφωνα με τις μελέτες;

Καταδείχθηκε ότι το Boey καθιστά λιγότερο εμφανείς τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 725 ενήλικες με μέτριες ή σοβαρές κάθετες γραμμές που επηρέαζαν τη διάθεση τους ή προκαλούσαν συμπτώματα άγχους ή κατάθλιψης.

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



Και στις δύο μελέτες, το Boey συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μετρήθηκε με τη χρήση μιας τυποποιημένης κλίμακας 4 σημείων, γνωστής ως κλίμακα ρυτίδων προσώπου (FWS), όπου 0 = καθόλου γραμμές, 1 = ήπιες, 2 = μέτριες και 3 = σοβαρές.

Επτά ημέρες μετά τη θεραπεία, το 72,6% των ενηλίκων (386 από τους 532) που έλαβαν θεραπεία με Boey αξιολογήθηκαν από τον γιατρό της μελέτης ως έχοντες είτε ήπιες είτε καθόλου κάθετες γραμμές με βελτίωση τουλάχιστον 2 βαθμών μεταξύ των φρυδιών, σε σύγκριση με το 0,5% (1 από τους 193) των ενηλίκων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν τους ζητήθηκε να αξιολογήσουν τη δική τους εμφάνιση, το 63,1 % των ενηλίκων (335 από τους 532) ανέφεραν βελτίωση με το Boey, σε σύγκριση με το 0,5 % (1 από τους 193) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Boey περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Boey;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Boey περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Boey (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν βλεφαρόπτωση, πτώση των φρυδιών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, σημείο Mephisto (υπερβολική ανύψωση των φρυδιών).

Το Boey δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε παρασκεύασμα βοτουλινικής τοξίνης. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από νόσους οι οποίες προσβάλλουν τους μυς, όπως η μυασθένεια gravis ή το σύνδρομο Lambert-Eaton, ούτε σε άτομα που έχουν λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο όπου πρόκειται να χορηγηθεί η ένεση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Boey στην ΕΕ;

Το Boey είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε ενήλικες με μέτριες έως σοβαρές κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών και η μέγιστη επίδραση επιτυγχάνεται μετά από 7 ημέρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν γενικά ήπιες και μη σοβαρές και είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα φάρμακα που περιέχουν βοτουλινική τοξίνη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Boey υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται περιστασιακά, και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Boey;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Boey.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Boey τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Boey θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Boey

Περισσότερες πληροφορίες για το Boey, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η/οι έκθεση/-σεις αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).