



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (ботулинов токсин тип А)

Общ преглед на Nuceiva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nuceiva и за какво се използва?

Nuceiva е лекарство за временно подобряване на външния вид на вертикални бръчки между веждите. Използва се при възрастни под 65-годишна възраст, които имат умерени до силно изразени бръчки, когато изразеността на тези бръчки има сериозно психологическо въздействие.

NUCEIVA съдържа активното вещество ботулинов токсин тип А (botulinum toxin type A).

Как се използва Nuceiva?

Nuceiva се прилага чрез инжектиране в мускулите на челото, чиито контракции водят до вертикалното свиване на веждите. Лекарството се инжектира в 5 различни места над и между веждите. Ако по време на първоначалното лечение не се наблюдават странични ефекти, инжекциите могат да бъдат повтаряни след най-малко 3 месеца.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на вертикални бръчки между веждите и използването на необходимото оборудване. За повече информация относно употребата на Nuceiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nuceiva?

Активното вещество в Nuceiva, ботулинов токсин тип А, се синтезира от бактерията *Clostridium botulinum*. Токсинът намалява изпускането на ацетилхолин — химичен медиатор, който предизвиква свиване на мускулите. Когато Nuceiva се инжектира директно в мускулите над и между веждите, той причинява облекчаване на мускулите, като по този начин прави вертикалните линии по-малко забележими.

Какви ползи от Nuceiva са установени в проучванията?

Nuceiva намалява видимостта на бръчките в едно основно проучване, обхващащо 540 възрастни с умерени до силно изразени вертикални бръчки, които влияят на настроението им или причиняват симптоми на тревожност или депресия.

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



В проучването Nuceiva е сравнен с друго лекарство, съдържащо ботулинов токсин тип А, и плацебо (сляпо лечение). Ефективността на лечението се измерва с помощта на стандартна скала от 4 точки, наречена скала за глабеларни гънки (GLS), където 0 = никакви бръчки, 1 = леко изразени, 2 = умерено изразени и 3 = силно изразени.

Тридесет дни след лечението 87 % (205 от 235) от възрастните, получили Nuceiva, са имали или леки, или никакви вертикални линии между веждите, в сравнение с 83 % (202 от 244) от пациентите, получили друго лекарство, съдържащо ботулинов токсин тип А, и 4 % (2 от 48) от пациентите, на които е прилагано плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nuceiva?

Най-честите нежелани реакции при Nuceiva (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие и увисване на клепачите. Сериозните нежелани реакции включват увисване на клепачите, имунни реакции (когато защитната система на организма произвежда антитела срещу ботулиновия токсин, които спират действието на лекарството), разпространение на токсина в други части на тялото (което може да доведе до мускулна слабост, затруднено дишане или преглъщане, както и запек), развитие или влошаване на разстройствата, засягащи мускулите и нервите, и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). За пълния списък на всички нежелани реакции при Nuceiva вижте листовката.

Nuceiva не трябва да се използва при хора със заболявания, засягащи мускулите, напр. синдром на миастения гравис или синдром на Eaton-Lambert, както и при хора, които имат инфекция или възпаление на планираното място на инжектиране. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Nuceiva е разрешен за употреба в ЕС?

Nuceiva е поне толкова ефективен, колкото друго лекарство, което съдържа botulinum toxin тип А, и е по-ефективен от плацебо при възрастни с умерено до силно изразени вертикални бръчки между очите. Нежеланите реакции, наблюдавани при Nuceiva, се очакват от този вид лекарство и не пораждат сериозни опасения. Допълнителни данни относно дългосрочната безопасност на лекарството ще се събират след пускането на пазара.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nuceiva са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nuceiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nuceiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nuceiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nuceiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nuceiva:

Допълнителна информация за Nuceiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.