



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuceiva (*botulinumtoksin type A*)

En oversigt over Nuceiva, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Nuceiva, og hvad anvendes det til?

Nuceiva er et lægemiddel, som anvendes til midlertidigt at forbedre udseendet af lodrette rynker mellem øjenbrynene. Det anvendes hos voksne personer på under 65 år med moderate til svære ansigtsrynker, og som er stærkt psykisk påvirket af disse rynker.

Nuceiva indeholder det aktive stof botulinumtoksin type A.

### Hvordan anvendes Nuceiva?

Nuceiva indsprøjtes i de pandemusklér, der, når de trækker sig sammen, danner de lodrette rynker mellem øjenbrynene. Lægemidlet indsprøjtes på fem forskellige steder over og mellem øjenbrynene. Hvis der ikke opstår bivirkninger i løbet af det første behandlingsforløb, kan indsprøjtningerne gentages, når der er gået minimum tre måneder.

Lægemidlet fås kun på recept og skal gives af en læge med ekspertise i behandling lodrette rynker mellem øjenbrynene og anvendelse af det relevante udstyr. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nuceiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Nuceiva?

Det aktive stof i Nuceiva, botulinumtoksin type A, produceres af bakterien *Clostridium botulinum*. Toksinet reducerer frigivelsen af acetylkolin, som er et kemisk signalstof, der medfører muskelsammentrækning. Når Nuceiva 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 Nuceiva?

Nuceiva er påvist at gøre de lodrette rynker mellem øjenbrynene mindre synlige i et hovedstudie, som omfattede 540 voksne med moderate til svære lodrette rynker, som påvirkede deres humør eller medførte symptomer på angst eller depression.

Nuceiva blev i studiet sammenlignet med et andet lægemiddel indeholdende botulinumtoksin type A og placebo (en uvirksom behandling). Behandlingens effektivitet blev målt ved hjælp af en standard 4-

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



punktsskala, kaldet glabellalinjeskalaen (GLS), hvor 0 = ingen rynker, 1 = let, 2 = moderat og 3 = svær.

30 dage efter behandlingen havde 87 % (205 ud af 235) af de voksne, der fik Nuceiva, enten lette eller ingen lodrette rynker mellem øjenbrynene sammenlignet med 83 % (202 ud af 244) af de patienter, der fik et andet lægemiddel indeholdende botulinumtoksin type A, og 4 % (2 ud af 48) af de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Nuceiva?

De hyppigste bivirkninger ved Nuceiva (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine og hængende øjenlåg. Alvorlige bivirkninger omfatter hængende øjenlåg, immunreaktioner (når kroppens forsvarssystem danner antistoffer mod botulinumtoksin, som forhindrer lægemidlet i at virke), spredning af toksinet til andre dele af kroppen (hvilket kan medføre muskelsvaghed, vejrtræknings- eller synkebesvær og forstoppelse), udvikling eller forværring af lidelser, der påvirker musklerne og nerverne, og overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Den fuldstændige liste over bivirkningerne ved Nuceiva fremgår af indlægssedlen.

Nuceiva 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. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Nuceiva godkendt i EU?

Nuceiva er mindst lige så effektivt som et andet lægemiddel indeholdende botulinumtoksin type A og mere effektivt end placebo hos voksne med moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene. Bivirkningerne ved Nuceiva er som forventet af denne type lægemiddel og giver ikke anledning til større betænkeligheder. Yderligere data om lægemidlets sikkerhed på lang sigt vil blive indsamlet efter markedsføringen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Nuceiva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nuceiva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nuceiva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nuceiva løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nuceiva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Nuceiva

Yderligere information om Nuceiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva).