



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*Botulinum-Toxin Typ A*)

Übersicht über Nuceiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nuceiva und wofür wird es angewendet?

Nuceiva ist ein Arzneimittel, das zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von vertikalen, durch Stirnrunzeln verursachten Falten zwischen den Augenbrauen angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen unter 65 Jahren angewendet, die mittelstarke bis starke vertikale Stirnfalten haben und für die diese Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellen.

Nuceiva enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A.

Wie wird Nuceiva angewendet?

Nuceiva 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 injiziert. Treten während der Erstbehandlung keine Nebenwirkungen auf, können die Injektionen nach mindestens 3 Monaten wiederholt werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem Arzt, der Erfahrung in der Behandlung vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen hat, und unter Verwendung der erforderlichen Ausrüstung injiziert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Nuceiva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nuceiva?

Der Wirkstoff in Nuceiva, Botulinum-Toxin Typ A, wird von der Bakterie *Clostridium botulinum* produziert. Das Toxin reduziert die Freisetzung von Acetylcholin, einem chemischen Botenstoff, der Muskelkontraktionen auslöst. Nuceiva 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.

Welchen Nutzen hat Nuceiva in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 540 Erwachsene mit mittelstarken bis starken vertikalen Falten teilnahmen, die sich auf ihre Stimmung auswirkten oder Angstzustände oder depressive Symptome auslösten, wurde gezeigt, dass Nuceiva die vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen weniger sichtbar machte.

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



In der Studie wurde Nuceiva mit einem anderen Arzneimittel verglichen, das Botulinum-Toxin Typ A und Placebo (eine Scheinbehandlung) enthielt. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde anhand einer Standard-4-Punkte-Skala, der sogenannten Glabellarfalten-Skala (GLS) gemessen, wobei 0 = keine Falten, 1 = leichte Falten, 2 = mittelstarke Falten und 3 = starke Falten bedeuten.

30 Tage nach der Behandlung hatten 87 % (205 von 235) der mit Nuceiva behandelten Erwachsenen leichte oder keine vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, verglichen mit 83 % (202 von 244) der Patienten, die ein anderes Botulinum-Toxin Typ A enthaltendes Arzneimittel erhielten, und 4 % (2 von 48) der Patienten, denen Placebo gespritzt wurde.

Welche Risiken sind mit Nuceiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nuceiva (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Herabhängen der Augenlider. Zu den schweren Nebenwirkungen zählen das Herabhängen der Augenlider, Immunreaktionen (wenn das Abwehrsystem des Körpers Antikörper gegen das Botulinum-Toxin bildet und das Arzneimittel dann nicht mehr wirkt), Ausbreitung des Toxins in andere Teile des Körpers (was zu Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken und zu Verstopfung führen kann), Entwicklung oder Verschlechterung von Erkrankungen, die die Muskeln und Nerven betreffen, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nuceiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nuceiva darf 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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nuceiva in der EU zugelassen?

Nuceiva ist bei Erwachsenen mit mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen mindestens so wirksam wie ein anderes Arzneimittel, das Botulinum-Toxin Typ A enthält, und wirksamer als Placebo. Die im Zusammenhang mit Nuceiva beobachteten Nebenwirkungen sind für diese Art von Arzneimittel zu erwarten und geben keinen Anlass zu größeren Bedenken. Weitere Daten zur langfristigen Sicherheit des Arzneimittels werden nach dem Inverkehrbringen erhoben.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nuceiva, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Nuceiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nuceiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nuceiva

Weitere Informationen zu Nuceiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.