



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceína (βοτουλινική τοξίνη τύπου A)

Ανασκόπηση του Nuceína και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nuceína και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nuceína χρησιμοποιείται για την προσωρινή βελτίωση της εικόνας των κατακόρυφων γραμμών που εμφανίζονται μεταξύ των φρυδιών κατά τη συνοφρύωση (μεσόφρυες γραμμές συνοφρύωσης). Χορηγείται σε ενήλικες κάτω των 65 ετών οι οποίοι εμφανίζουν ρυτίδες μέτριας έως σοβαρής μορφής, στους οποίους οι ρυτίδες αυτές έχουν σημαντικό ψυχολογικό αντίκτυπο.

Το Nuceína περιέχει τη δραστική ουσία βοτουλινική τοξίνη τύπου A.

Πώς χρησιμοποιείται το Nuceína;

Το Nuceína χορηγείται με έγχυση στους μυς του μετώπου, οι συσπάσεις των οποίων προκαλούν τις κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών. Το φάρμακο εγχύεται σε 5 διαφορετικά σημεία πάνω από τα φρύδια και ανάμεσα στα φρύδια. Αν δεν εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αρχική θεραπεία, οι ενέσεις μπορούν να επαναληφθούν μετά από διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του πρέπει να γίνεται από γιατρό με κατάλληλη τεχνογνωσία στη θεραπεία των κατακόρυφων γραμμών μεταξύ των φρυδιών και στη χρήση του απαιτούμενου εξοπλισμού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nuceína, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nuceína;

Η δραστική ουσία του Nuceína, η βοτουλινική τοξίνη τύπου A, παράγεται από το βακτήριο *Clostridium botulinum*. Η τοξίνη περιορίζει την απελευθέρωση ακετυλοχολίνης, ενός χημικού αγγελιοφόρου που προκαλεί σύσπαση των μυών. Όταν το Nuceína εγχύεται απευθείας στους μυς που βρίσκονται πάνω από τα φρύδια και ανάμεσα στα φρύδια προκαλεί χαλάρωση των μυών, γεγονός που συμβάλλει στο να καταστούν οι κάθετες γραμμές λιγότερο εμφανείς.

Ποια είναι τα οφέλη του Nuceína σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nuceína αποδείχθηκε ότι καθιστά τις μεσόφρυες κάθετες γραμμές λιγότερο εμφανείς, σύμφωνα με μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 540 ενήλικες που εμφάνιζαν μεσόφρυες κάθετες γραμμές, μέτριας

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



ή σοβαρής μορφής, οι οποίες είχαν αντίκτυπο στη διάθεσή τους προκαλώντας τους συμπτώματα ανησυχίας ή κατάθλιψης.

Στο πλαίσιο της μελέτης, το Nuceína συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο που περιείχε βοτουλινική τοξίνη τύπου A καθώς και με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μετρήθηκε με τη χρήση μιας πρότυπης κλίμακας 4 βαθμών, η οποία ονομάζεται κλίμακα αξιολόγησης μεσόφρυων ρυτίδων (GLS), όπου 0 = καθόλου, 1 = ήπιες, 2 = μέτριες και 3 = σοβαρές ρυτίδες.

Τριάντα ημέρες μετά τη θεραπεία, το 87% των ενηλίκων (205 από τους 235) που έλαβαν Nuceína παρουσίαζαν είτε ήπιες είτε καθόλου κάθετες γραμμές μεταξύ των φρυδιών, σε σύγκριση με το 83% των ασθενών (202 από τους 244) οι οποίοι έλαβαν ένα άλλο φάρμακο που περιείχε βοτουλινική τοξίνη τύπου A και το 4% των ασθενών (2 από τους 48) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nuceína;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Nuceína (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και βλεφαρόπτωση. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται βλεφαρόπτωση, ανοσολογική απόκριση (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού παράγει αντισώματα κατά της βοτουλινικής τοξίνης εμποδίζοντας τη δράση του φαρμάκου), διασπορά της τοξίνης σε άλλα μέρη του σώματος (η οποία μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, και δυσκοιλιότητα), ανάπτυξη ή επιδείνωση νευρομυϊκών διαταραχών και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Nuceína, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nuceína δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από ασθένειες που προσβάλλουν τους μυς, όπως η μυασθένεια gravis ή το σύνδρομο Eaton-Lambert, καθώς και σε άτομα που εμφανίζουν λοίμωξη ή φλεγμονή στο σημείο όπου πρόκειται να γίνει η ένεση. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nuceína στην ΕΕ;

Το Nuceína αποδείχθηκε πως είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιέχει βοτουλινική τοξίνη τύπου A και αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε ενήλικες που εμφανίζουν μεσόφρυες κάθετες γραμμές μέτριας έως σοβαρής μορφής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Nuceína είναι οι αναμενόμενες για ένα τέτοιου είδους φάρμακο και δεν προκαλούν σοβαρές ανησυχίες. Περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου θα συγκεντρωθούν μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Nuceína υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Nuceína.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Nuceína

Περισσότερες πληροφορίες για το Nuceína διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.