



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (A-tüüpi botulismitoksiin)

Ülevaade ravimist Nuceiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nuceiva ja milleks seda kasutatakse?

Nuceiva on ravim, mida kasutatakse kulmudevaheliste vertikaalkortsude välimuse ajutiseks parandamiseks. Seda kasutatakse mõõdukate kuni sügavate näokortsudega alla 65-aastastel täiskasvanutel, kellele avaldavad kortsud olulist psühholoogilist mõju.

Nuceiva sisaldab toimeainena A-tüüpi botulismitoksiini.

Kuidas Nuceivat kasutatakse?

Nuceivat süstitakse otsmikulihastesse, mille kokkutõmbed põhjustavad kulmudevahelisi vertikaalkortse. Ravimit süstitakse 5 eri kohta kulmude kohal ja vahel. Kui esmase ravikuuri ajal ei ilmne kõrvalnähte, võib vähemalt 3 kuu pärast süste korrata.

Nuceiva on retseptiravim ja seda tohib määrata kulmudevaheliste vertikaalkortsude ravis ja vajalike seadmete kasutamises kogenud arst. Lisateavet Nuceiva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nuceiva toimib?

Nuceiva toimeainet A-tüüpi botulismitoksiini toodab bakter *Clostridium botulinum*. Toksiini toime vabaneb vähem atsetüülkoliini, st virgatsainet, mis põhjustab lihaste kokkutõmbumist. Nuceiva süstimine otse kulmude kohal ja vahel olevatesse lihastesse lõdvestab lihaseid, vähendades vertikaalkortsude märgatavust.

Milles seisneb uuringute põhjal Nuceiva kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 540 täiskasvanut, kellel olid mõõdukad kuni sügavad vertikaalkortsud, mis mõjutasid nende tuju või põhjustasid ärevust või depressiooni, vähendas Nuceiva kulmudevaheliste vertikaalkortsude märgatavust.

Selles uuringus võrreldi Nuceivat muu ravimiga, mis sisaldas A-tüüpi botulismitoksiini, ja platseeboga (näiv ravim). Ravi efektiivsust mõõdeti standardisel 4-punktilisel glabellaarkortsude skaalal (GLS), mille kohaselt 0 = kortse ei ole, 1 = kerged, 2 = mõõdukad ja 3 = sügavad kortsud.

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



30 päeva pärast ravi olid kerged kulmudevahelised vertikaalkortsud või puudusid vertikaalkortsud 87%-l (205 patsienti 235st) Nuceivat, 83%-l (202 patsienti 244st) A-tüüpi botulismitoksiini sisaldavat muud ravimit ja 4%-l (2 patsienti 48st) platseebot saanud täiskasvanud patsientidest.

Mis riskid Nuceivaga kaasnevad?

Nuceiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu ja silmalaugude allavaje. Rasked kõrvalnähud on muu hulgas silmalaugude allavaje, immuunvastus (organismi immuunsüsteem toodab botulismitoksiini vastu antikehi, mis takistavad ravimi toimet), toksiini levimine organismis mujale (võib põhjustada lihaskramppe, hingamis- või neelamisraskusi ja kõhukinnisust), lihas- ja närvikahjustuste teke või süvenemine ning ülitundlikkus (allergiareaktsioonid). Nuceiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nuceivat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on lihahaigus, näiteks raske müasteenia või Lamberti-Eatoni sündroom, või kellel on kavandatud süstekohas infektsioon või põletik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nuceiva ELis heaks kiideti?

Nuceiva on mõõdukate kuni sügavate kulmudevaheliste vertikaalkortsudega täiskasvanutel vähemalt sama efektiivne kui muu A-tüüpi botulismitoksiini sisaldav ravim ja efektiivsem kui platseebo. Nuceiva kõrvalnähud on seda tüüpi ravimi eeldatavad kõrvalnähud ega põhjusta olulisi probleeme. Ravimi pikaajalise ohutuse lisateavet kogutakse turustamisjärgselt.

Euroopa Raviamet otsustas, et Nuceiva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nuceiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nuceiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nuceiva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nuceiva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nuceiva kohta

Lisateave Nuceiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.