



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*A-tyypin botuliinitoksiini*)

Yleistiedot Nuceivasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nuceiva on ja mihin sitä käytetään?

Nuceiva on lääke, jota käytetään väliaikaisesti lieventämään pystysuoria ryppyjä kulmakarvojen välissä. Sitä käytetään alle 65 vuoden ikäisillä aikuisilla, joilla on kohtalaisia tai huomattavia kasvoryppyjä ja joihin näillä rypyillä on merkittävä psykologinen vaikutus.

Nuceiva-valmisteen vaikuttava aine on A-tyypin botuliinitoksiini.

Miten Nuceivaa käytetään?

Nuceivaa annetaan injektiona niihin otsan lihaksiin, joiden supistuminen aiheuttaa kulmakarvojen väliset pystysuorat rypyt. Lääkettä injektoidaan viiteen eri kohtaan kulmakarvojen yläpuolelle ja väliin. Jos ensimmäisen käsittelyn jälkeen ei esiinny haittavaikutuksia, injektiot voidaan toistaa vähintään kolmen kuukauden kuluttua.

Valmistetta saa vain lääkemääräyksellä, ja sen saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kulmakarvojen välisten pystysuorien rypyjen hoitamisesta ja siinä tarvittavien välineiden käytöstä. Lisätietoja Nuceivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nuceiva vaikuttaa?

Nuceivan vaikuttavaa ainetta, tyypin A botuliinitoksiinia, tuottaa *Clostridium botulinum* -bakteeri. Toksiini vähentää asetyylikoliinin vapautumista. Asetyylikoliini on välittäjäaine, joka aiheuttaa lihasten supistumista. Kun Nuceivaa injektoidaan suoraan kulmakarvojen yläpuolella ja välissä oleviin lihaksiin, se saa lihakset rentoutumaan, minkä ansiosta pystysuorat rypyt eivät ole niin näkyviä.

Mitä hyötyä Nuceiva-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nuceivan osoitettiin vähentävän kulmakarvojen välisten pystysuorien rypyjen näkymistä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 540 aikuista, joilla oli kohtalaisia tai huomattavia pystysuoria ryppyjä, jotka vaikuttivat heidän mielialaansa tai aiheuttivat ahdistuksen tai masennuksen oireita.

Tutkimuksessa Nuceivaa verrattiin toiseen tyypin A botuliinitoksiinia sisältävään lääkevalmisteeseen sekä lumehoittoon. Hoidon tehoa mitattiin käyttäen otsakolmion rypyjen 4 pisteen vakioskaalaa (GLS), jossa 0 = ei ryppyjä, 1 = lieviä, 2 = kohtalaisia ja 3 = huomattavia.

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 päivää käsittelyn jälkeen 87 prosentilla (205 potilasta 235:stä) Nuceivaa saaneista aikuisista oli joko lieviä tai ei lainkaan pystysuoria ryppyjä kulmakarvojen välissä, kun vastaava osuus oli 83 % (202 potilasta 244:stä) potilaista, jotka saivat toista tyyppin A botuliinitoksiinia sisältävää lääkevalmistetta, ja 4 % (2 potilasta 48:sta) potilaista, jotka saivat lumehoitoa.

Mitä riskejä Nuceivaan liittyy?

Nuceivan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja riippuvat silmäluomet. Vakavia haittavaikutuksia ovat riippuvat silmäluomet, immuunivaste (kun kehon puolustusjärjestelmä tuottaa vasta-aineita botuliinitoksiinia vastaan, mikä pysäyttää lääkkeen vaikutuksen), toksiinien leviäminen elimistön muihin osiin (mikä saattaa aiheuttaa lihasten heikkoutta, hengitys- tai nielemisvaikeuksia sekä ummetusta), lihasten ja hermojen toiminnan häiriöiden syntyminen tai paheneminen sekä allergiset reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nuceiva-valmisteen haittavaikutuksista.

Nuceivaa ei saa käyttää henkilöillä, joilla on lihaksiin vaikuttavia sairauksia kuten myastenia gravis tai Eaton-Lambertin oireyhtymä, eikä henkilöillä, joilla on infektio tai tulehdus aiotussa injektiokohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nuceiva on hyväksytty EU:ssa?

Nuceiva on vähintään yhtä tehokas kuin toinen tyyppin A botuliinitoksiinia sisältävä lääkevalmiste ja tehokkaampi kuin lumehoito aikuisilla, joilla on kohtalaisia tai huomattavia pystysuoria ryppyjä kulmakarvojen välissä. Nuceivan haittavaikutukset ovat sellaisia kuin tämäntyyppisen lääkkeen kohdalla on odotettavissa, eivätkä ne anna aiheutta merkittävään huoleen. Lisätietoa lääkkeen pitkän aikavälin turvallisuudesta kerätään sen markkinoilletulon jälkeen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nuceivan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nuceiva-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nuceivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nuceivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nuceivasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nuceivasta

Lisää tietoa Nuceivasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.