



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*toxine botulinique de type A*)

Aperçu de Nuceiva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nuceiva et dans quel cas est-il utilisé?

Nuceiva est un médicament utilisé pour améliorer temporairement l'apparence des rides verticales intersourcilières lors du froncement des sourcils. Il est utilisé chez les adultes de moins de 65 ans présentant des rides faciales modérées à prononcées et chez lesquels ces rides ont un retentissement psychologique important.

Nuceiva contient la substance active toxine botulinique de type A.

Comment Nuceiva est-il utilisé?

Nuceiva est administré par injection dans les muscles du front dont les contractions provoquent l'apparition de rides verticales entre les sourcils. Le médicament est injecté dans 5 endroits différents au-dessus et entre les sourcils. Si aucun effet indésirable n'a été constaté au cours du traitement initial, les injections peuvent être répétées après un délai d'au moins 3 mois.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un médecin spécialiste du traitement des rides verticales entre les sourcils et l'utilisation de l'équipement requis. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nuceiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nuceiva agit-il?

La substance active de Nuceiva, la toxine botulinique de type A, est une substance produite par la bactérie *Clostridium botulinum*. Cette toxine réduit la libération de l'acétylcholine, un messenger chimique provoquant la contraction des muscles. Lorsque Nuceiva est injecté directement dans les muscles situés au-dessus des sourcils et entre ceux-ci, il provoque un relâchement des muscles, contribuant ainsi à rendre les rides verticales moins visibles.

Quels sont les bénéfices de Nuceiva démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans une étude principale portant sur 540 adultes présentant des rides verticales modérées ou prononcées influant sur leur humeur ou causant des symptômes d'anxiété ou de dépression que Nuceiva rend les rides verticales entre les sourcils moins visibles.

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



Dans le cadre de cette étude, Nuceiva a été comparé avec un autre médicament contenant la toxine botulinique de type A et un placebo (un traitement fictif). L'efficacité du traitement a été mesurée à l'aide d'une échelle standard de 4 points, appelée glabellar Line Scale (GLS) (Échelle des rides glabellaires), suivant laquelle 0=aucune ride, 1=léger, 2=modéré et 3=sévère.

Trente jours après le traitement, 87 % (205 sur 235) des adultes ayant reçu Nuceiva présentaient des rides verticales intersourcilières légères ou n'en présentaient aucune, contre 83 % (202 sur 244) des patients ayant reçu un autre médicament contenant la toxine botulinique de type A et 4 % (2 sur 48) des patients ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nuceiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nuceiva (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les maux de tête et l'affaissement des paupières supérieures. Les effets indésirables graves sont les suivants: affaissement des paupières supérieures, réactions immunitaires (lorsque le système de défense de l'organisme produit des anticorps contre la toxine botulinique qui mettent fin à l'action du médicament), diffusion de la toxine dans d'autres parties du corps (pouvant causer une faiblesse musculaire, des difficultés à respirer ou à avaler, et la constipation), le développement ou l'aggravation de troubles affectant les muscles et les nerfs, et des réactions (allergiques) d'hypersensibilité. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nuceiva, voir la notice.

Nuceiva ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant de maladies ayant un effet sur les muscles, comme une myasthénie grave ou un syndrome d'Eaton-Lambert, ni chez les personnes ayant une infection ou une inflammation au site d'injection prévu. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Nuceiva est-il autorisé dans l'UE?

Nuceiva est au moins aussi efficace qu'un autre médicament contenant la toxine botulinique de type A et plus efficace qu'un placebo chez les adultes présentant des rides verticales intersourcilières modérées à prononcées. Les effets indésirables observés sous Nuceiva sont des effets prévisibles de ce type de médicament et ne donnent pas lieu à des préoccupations majeures. Des données supplémentaires sur la sécurité à long terme du médicament seront collectées après la mise sur le marché.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nuceiva sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuceiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuceiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nuceiva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nuceiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nuceiva:

Des informations sur Nuceiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.