



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuceiva (*botulinski toksin tipa A*)

Pregled informacija o lijeku Nuceiva i zašto je odobren u EU-u

### Što je Nuceiva i za što se koristi?

Nuceiva je lijek koji se koristi za privremeno poboljšanje izgleda vertikalnih bora između obrva vidljivih pri mrštenju. Koristi se u odraslih osoba mlađih od 65 godina koje imaju umjereno do jako izražene bore na licu i kod kojih te bore imaju značajan psihološki učinak.

Nuceiva sadrži djelatnu tvar botulinski toksin tipa A.

### Kako se Nuceiva primjenjuje?

Nuceiva se primjenjuje injektiranjem u mišiće čela čija kontrakcija uzrokuje stvaranje vertikalnih bora između obrva. Lijek se injektira u pet različitih mjesta iznad i između obrva. Ako tijekom početnog liječenja ne dođe do nikakvih nuspojava, injekcije se mogu ponoviti nakon najmanje tri mjeseca.

Lijek se izdaje samo na recept i mora ga davati liječnik s iskustvom u liječenju vertikalnih bora između obrva i iskustvom u rukovanju odgovarajućom opremom. Za više informacija o primjeni lijeka Nuceiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Nuceiva?

Djelatnu tvar u lijeku Nuceiva, botulinski toksin tipa A, proizvodi bakterija *Clostridium botulinum*. Toksin smanjuje oslobađanje acetilkolina, kemijskog glasnika koji uzrokuje kontrakcije mišića. Kada se Nuceiva injicira izravno u mišiće iznad ili između obrva, time se postiže relaksacija mišića, što vertikalne bore čini manje uočljivima.

### Koje su koristi od lijeka Nuceiva utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da lijek Nuceiva vertikalne bore između obrva čini manje uočljivima u glavnom ispitivanju na 540 odraslih osoba s umjerenim ili jako izraženim vertikalnim borama koje su utjecale na njihovo raspoloženje ili su uzrokovale nastanak simptoma anksioznosti ili depresije.

U tom je ispitivanju lijek Nuceiva uspoređen s drugim lijekom koji je sadržavao botulinski toksin tipa A i placebom (prividnim liječenjem). Učinkovitost liječenja mjerena je standardnom ljestvicom od četiri vrijednosti, koja se naziva ljestvica glabelarnih bora (GLS), prema kojoj su vrijednosti: 0=nema bora, 1=blage, 2=umjerene, 3=jako izražene.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Trideset dana nakon liječenja, 87 % (205 od 235) odraslih osoba koje su primale lijek Nuceiva imale su blage vertikalne bore između obrva ili su one potpuno nestale, u usporedbi s 83 % (202 od 244) bolesnika koji su primali drugi lijek koji sadrži botulinski toksin tipa A i s 4 % (2 od 48) bolesnika koji su primali placebo.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Nuceiva?**

Najčešće nuspojave lijeka Nuceiva (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i spuštanje očnog kapka. Ozbiljne nuspojave uključuju spuštanje očnog kapka, imunosne odgovore (kada obrambeni mehanizam tijela proizvodi antitijela protiv botulinskog toksina koja blokiraju djelovanje lijeka), širenje toksina u druge dijelove tijela (što može dovesti do slabosti mišića, poteškoća pri disanju ili gutanju i konstipacije), razvoj ili pogoršanje poremećaja koji zahvaćaju mišiće i živce te reakcije (alergijske) preosjetljivosti. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Nuceiva potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nuceiva ne smije se primjenjivati u osoba oboljelih od bolesti koje zahvaćaju mišiće, kao što su miastenija gravis ili Eaton-Lambertov sindrom, i u onih koji imaju infekciju ili upalu na planiranom mjestu primjene injekcije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Nuceiva odobren u EU-u?**

Nuceiva je barem jednako učinkovit kao drugi lijek koji sadrži botulinski toksin tip A i učinkovitiji od placeba u odraslih osoba s umjerenim od jako izraženim vertikalnim borama između obrva. Nuspojave zabilježene prilikom primjene lijeka Nuceiva očekivane su za ovu vrstu lijeka i ne izazivaju ozbiljne razloge za zabrinutost. Dodatni podatci o dugoročnoj sigurnosti lijeka prikupit će se nakon stavljanja lijeka u promet.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Nuceiva nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nuceiva?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nuceiva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nuceiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nuceiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Nuceiva**

Više informacija o lijeku Nuceiva dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva).