



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*A. típusú botulinum toxin*)

A Nuceiva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nuceiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nuceiva-t a szemöldökök között megjelenő, függőleges ráncok megjelenésének átmeneti javítására alkalmazzák. Olyan, 65 évesnél fiatalabb felnőtteknél alkalmazzák, akik közepesen súlyos vagy súlyos ráncokkal rendelkeznek, és akiknél ezek a ráncok az arcon jelentős pszichológiai hatással járnak.

A Nuceiva hatóanyaga az A. típusú botulinum toxin.

Hogyan kell alkalmazni a Nuceiva-t?

A Nuceiva alkalmazása a homloknak azokba az izmaiba adott injekcióban történik, amelyeknek összehúzódása a szemöldök közti függőleges vonalakat előidézik. A gyógyszert 5 különböző helyen, a szemöldök felett és között kell beadni. Ha a kezdeti kezelés során nem jelentkeznek mellékhatások, az injekciók legalább 3 hónap elteltével megismételhetők.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a szemöldök közötti függőleges vonalak kezelésében és a szükséges felszerelés használatában jártas orvosnak kell beadnia. A Nuceiva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Nuceiva?

A Nuceiva hatóanyaga az A. típusú botulinum toxin, amely a *Clostridium botulinum* nevű baktérium által előállított anyag. A toxin csökkenti az acetilkolin felszabadulását, amely izomösszehúzódásokat okozó kémiai hírvivő. Amikor a Nuceiva-t közvetlenül a szemöldök feletti és közötti izmokba fecskendezik, az izmok ellazulnak, így a függőleges vonalak kevésbé észrevehetőek lesznek.

Milyen előnyei voltak a Nuceiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nuceiva a szemöldök közötti függőleges ráncokat kevésbé észrevehetővé tette az elvégzett fő vizsgálat során, amelyben 540, közepesen súlyos vagy súlyos függőleges ráncokkal rendelkező beteg

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



vett részt, akiknél a ráncok befolyásolták a hangulatot, illetve szorongásos vagy depressziós tüneteket okoztak.

A vizsgálatban a Nuceiva-t egy másik, A. típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszerrel és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A kezelés hatásosságát standard 4 pontos skálán mérték, melynek neve glabellaris ránc skála (GLS), ahol 0 = nincs ránc, 1 = enyhe, 2 = közepesen súlyos, 3 = súlyos.

A kezelést követő harminc nap után a Nuceiva-val kezelt felnőttek 87%-ánál (235-ből 205) enyhe, illetve semmilyen függőleges ránc sem maradt a szemöldök között, szemben a másik, A. típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegek 83%-ával (244-ből 202) és a placebót kapó betegek 4%-ával (48-ből 2).

Milyen kockázatokkal jár a Nuceiva alkalmazása?

A Nuceiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a fejfájás és a lógó szemhéj. A súlyos mellékhatások közé tartozik a lógó szemhéj, az immunválasz (amikor a szervezet védelmi rendszere antitesteket termel fel a botulinum toxin ellen, ami megakadályozza a gyógyszert a hatás kifejtésében), a toxin terjedése a test más részeire (ami izomgyengeséghez, nehézlégzéshez vagy nyelési nehézségekhez és székrekedés kialakulásához vezethet), az izmokat és az idegeket érintő rendellenességek kialakulása vagy súlyosbodása, valamint a túlérzékenységi (allergiás) reakciók. A Nuceiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nuceiva nem alkalmazható az izmokat érintő betegségekben szenvedő személyeknél, így például myasthenia gravis vagy Eaton-Lambert-szindróma esetében, valamint azoknál, akiknél a tervezett befecskendezés helyén fertőzés vagy gyulladás van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nuceiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Nuceiva legalább annyira hatásosnak bizonyult, mint egy másik, A. típusú botulinum toxint tartalmazó gyógyszer, és hatásosabb a placebónál olyan felnőttek esetében, akiknél a szemöldök között mérsékelten súlyos vagy súlyos függőleges ráncok találhatóak. A Nuceiva esetében tapasztalt mellékhatások megfelelnek az ilyen gyógyszertípustól elvártakhoz, és nem vetnek fel komolyabb aggályokat. A gyógyszer hosszú távú biztonságosságára vonatkozó adatokat a forgalomba hozatal után gyűjteni fogják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nuceiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nuceiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nuceiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nuceiva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nuceiva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nuceiva-val kapcsolatos egyéb információ

A Nuceiva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.