



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*tossina botulinica di tipo A*)

Sintesi di Nuceiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nuceiva e per cosa si usa?

Nuceiva è un medicinale utilizzato per il miglioramento temporaneo nei casi di comparsa di rughe verticali tra le sopracciglia. È utilizzato negli adulti di età inferiore a 65 anni che presentano rughe facciali, da moderate a gravi, e in cui tali rughe hanno un importante impatto psicologico.

Nuceiva contiene il principio attivo tossina botulinica di tipo A.

Come si usa Nuceiva?

Nuceiva viene somministrato per via intramuscolare nella fronte, le cui contrazioni causano la comparsa di rughe verticali tra le sopracciglia. Il medicinale viene iniettato in 5 punti diversi sopra e tra le sopracciglia. In assenza di reazioni avverse durante il trattamento iniziale, le iniezioni possono essere ripetute dopo almeno 3 mesi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente da medici con esperienza nel trattamento delle rughe verticali tra le sopracciglia e nell'utilizzo delle attrezzature necessarie. Per maggiori informazioni sull'uso di Nuceiva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nuceiva?

Il principio attivo di Nuceiva, la tossina botulinica di tipo A, è prodotto dal batterio *Clostridium botulinum*. La tossina riduce il rilascio di acetilcolina, un messaggero chimico che causa la contrazione muscolare. Quando Nuceiva viene iniettato direttamente nei muscoli sopra e tra le sopracciglia, induce un rilassamento muscolare, contribuendo a ridurre la visibilità delle rughe verticali.

Quali benefici di Nuceiva sono stati evidenziati negli studi?

Nuceiva ha mostrato di ridurre la visibilità delle rughe verticali tra le sopracciglia in uno studio principale che ha coinvolto 540 adulti con rughe verticali da moderate a gravi, per i quali tali rughe avevano un impatto sull'umore o causavano sintomi d'ansia o depressione.

In questo studio, Nuceiva è stato confrontato con un altro medicinale contenente la tossina botulinica di tipo A e un placebo (un trattamento fittizio). L'efficacia del trattamento è stata misurata utilizzando

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



una scala standard di 4 punti, chiamata *Glabellar Line Scale* (GLS) o classificazione delle rughe glabellari, in cui 0 = assente, 1 = lieve, 2 = moderato, 3 = grave.

Trenta giorni dopo il trattamento, l'87 % (205/235) degli adulti a cui era stato somministrato Nuceiva presentava rughe verticali lievi o assenza di rughe, rispetto all'83 % (202/244) dei pazienti trattati con un altro medicinale contenente la tossina botulinica di tipo A e al 4 % (2/48) dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Nuceiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nuceiva (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea e ptosi palpebrale. Gli effetti indesiderati gravi che possono verificarsi includono: ptosi palpebrale (quando il sistema di difesa dell'organismo produce anticorpi contro la tossina botulinica, bloccando in tal modo l'azione del medicinale), diffusione della tossina in altre parti dell'organismo (ciò può causare debolezza muscolare, difficoltà nella respirazione e nella deglutizione, e stipsi), sviluppo o aggravamento di disturbi neuromuscolari e reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nuceiva, vedere il foglio illustrativo.

Nuceiva non deve essere usato da pazienti affetti da malattie che colpiscono i muscoli, come la miastenia gravis o la sindrome di Eaton-Lambert, e da coloro che presentano infezione o infiammazione nelle sedi di iniezione proposte. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nuceiva è autorizzato nell'UE?

Nuceiva ha un'efficacia almeno pari a un altro medicinale contenente la tossina botulinica di tipo A e maggiore del placebo negli adulti con rughe verticali tra le sopracciglia da moderate a gravi. Gli effetti indesiderati osservati con Nuceiva sono quelli previsti da questo tipo di medicinale e non suscitano gravi preoccupazioni. Ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine del medicinale saranno raccolti dopo l'immissione in commercio.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nuceiva sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nuceiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nuceiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nuceiva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nuceiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nuceiva

Ulteriori informazioni su Nuceiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.