



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuceiva (*A tipa botulīna toksīns*)

### Nuceiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Nuceiva* un kāpēc tās lieto?

*Nuceiva* ir zāles, ko lieto, lai īslaicīgi mazinātu vertikālās grumbas starp uzacīm. Tās lieto pieaugušajiem, kuri jaunāki par 65 gadiem, kuriem ir vidēji izteiktas līdz izteiktas grumbas un kurus šīs grumbas psiholoģiski ievērojami ietekmē.

*Nuceiva* sastāvā ir aktīvā viela A tipa botulīna toksīns.

#### Kā lieto *Nuceiva*?

*Nuceiva* ievada injekcijas veidā pieres muskuļos, kuru kontrakcijas izraisa vertikālās grumbas starp uzacīm. Zāles injicē piecās dažādās vietās virs un starp uzacīm. Ja sākotnējās ārstēšanas laikā nerodas blakusparādības, pēc vismaz trim mēnešiem injekcijas var atkārtot.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst injicēt ārsts, kas ir specializējies vertikālo grumbu starp uzacīm ārstēšanā un nepieciešamā aprīkojuma izmantošanā. Papildu informāciju par *Nuceiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

#### Kā *Nuceiva* darbojas?

*Nuceiva* sastāvā esošo aktīvo vielu A tipa botulīna toksīnu izstrādā baktērija *Clostridium botulinum*. Toksīns mazina acetilholīna — ķīmiskās signālvielas, kas izraisa muskuļu kontrakcijas — izdalīšanos. Injicējot tieši muskuļos virs un starp uzacīm, *Nuceiva* atslābina muskuļus, tādējādi padarot vertikālās grumbas nemanāmākas.

#### Kādi *Nuceiva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 540 pieaugušos ar vidēji izteiktām līdz izteiktām vertikālajām grumbām, kas ietekmēja viņu garastāvokli vai izraisīja trauksmes vai depresijas simptomus, tika konstatēts, ka *Nuceiva* padara vertikālās grumbas starp uzacīm nemanāmākas.

Šajā pētījumā *Nuceiva* salīdzināja ar citām A tipa botulīna toksīnu saturošām zālēm un placebo (fiktīvu ārstēšanu). Ārstēšanas efektivitāti noteica, izmantojot standarta četru punktu skalu, dēvētu par glabellāro grumbu skalu (*GLS*), kur 0 = nav grumbu, 1 = neizteiktas grumbas, 2 = vidēji izteiktas grumbas un 3 = izteiktas grumbas.

**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



Trīsdesmit dienas pēc ārstēšanas 87 % (205 no 235) pieaugušo, kuriem ievadīja *Nuceiva*, bija vai nu neizteiktas grumbas starp uzacīm vai to nebija vispār, salīdzinot ar 83 % (202 no 244) pacientu, kuri saņēma citas A tipa botulīna toksīnu saturošas zāles, un 4 % (2 no 48) pacientu, kuriem ievadīja placebo.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Nuceiva*?**

Visbiežākās *Nuceiva* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un acu plakstiņu ptoze. Nopietnas blakusparādības ietver acu plakstiņu ptozi, imūnsistēmas reakciju (kad organisma aizsargsistēma ražo antivielas pret botulīna toksīnu, tādējādi apturot zāļu iedarbību), toksīna izplatīšanos uz citām ķermeņa daļām (kas var izraisīt muskuļu vājumu, apgrūtinātu elpošanu vai rīšanu un aizcietējumus), neiromuskulārās sistēmas traucējumu attīstību vai saasināšanos un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nuceiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nuceiva* nedrīkst lietot cilvēki ar slimībām, kas skar muskuļus, tādām kā miastēnija (*myasthenia gravis*) vai Lamberta-Ītona sindroms, un cilvēki, kuriem injekcijai paredzētajā vietā ir infekcija vai iekaisums. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Nuceiva* ir reģistrētas ES?**

*Nuceiva* ir vismaz tikpat efektīvas kā citas A tipa botulīna toksīnu saturošas zāles un efektīvākas par placebo pieaugušajiem ar vidēji izteiktām līdz izteiktām vertikālajām grumbām starp uzacīm. *Nuceiva* blakusparādības ir atbilstošas tām, kādas sagaidāmas no šāda veida zālēm, un tās nerada nopietnas bažas. Papildu dati par zāļu ilgtermiņa drošumu tiks vākti pēc zāļu laišanas tirgū.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nuceiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuceiva* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuceiva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nuceiva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nuceiva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Nuceiva***

Sīkāka informācija par *Nuceiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva).