



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuceiva (*tossina tal-botulinju tat-tip A*)

Ħarsa ġenerali lejn Nuceiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Nuceiva u għal xiex jintuża?

Nuceiva hija mediċina użata biex temporanjament ittejjeb id-dehra tal-linji vertikali bejn il-ħuġbejn meta wieħed ikemmex moħħu. Tintuża f'adulti li għandhom inqas minn 65 sena u għandhom linji severi f'wiċċhom u li fuqhom dawn il-linji qed ikollhom impatt psikoloġiku sinifikanti.

Nuceiva fih is-sustanza attiva *tossina tal-botulinju tat-tip A*.

### Kif jintuża Nuceiva?

Nuceiva tingħata permezz ta' injezzjoni fil-muskoli fil-parti ta' quddiem tar-ras fejn il-movimenti fil-wiċċ jikkawżaw il-linji vertikali bejn il-ħuġbejn. Il-mediċina tiġi injettata f'5 postijiet differenti fuq u bejn il-ħuġbejn. Jekk matul il-kura inizjali ma jkun hemm l-ebda effett sekondarju, l-injezzjonijiet jistgħu jiġu ripetuti wara mill-inqas 3 xhur.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u trid tingħata minn tabib b'għarfien espert fil-kura ta' linji vertikali bejn il-ħuġbejn u l-użu tat-tagħmir meħtieġ. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nuceiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Nuceiva?

Is-sustanza attiva f'Nuceiva, it-*tossina tal-botulinju tat-tip A*, hija prodotta mill-batterju *Clostridium botulinum*. It-*tossina* tnaqqas ir-rilaxx ta' aċetilkolina, messagġier kimiku li jikkawża l-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta Nuceiva tiġi injettata direttament fil-muskoli fuq u bejn il-ħuġbejn, din tikkawża r-rilassament tal-muskoli, u b'hekk tgħin biex il-linji vertikali jsiru inqas notevoli.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Nuceiva li ħarġu mill-istudji?

Nuceiva ntwera li jagħmel il-linji vertikali bejn il-ħuġbejn inqas notevoli fi studju ewlieni li involva 540 adult b'linji vertikali moderati jew severi li affettwaw il-burdata tagħhom jew ikkawżaw sintomi ta' ansjetà jew depressjoni.

Fl-istudju, Nuceiva tqabbel ma' mediċina oħra li kien fiha t-*tossina tal-botulinju tat-tip A* u l-plaċebo (kura finta). L-effettività tal-kura tkejjel bl-użu ta' skala standard ta' 4 punti, imsejha l-iskala tal-linja glabellari (GLS), fejn 0 = l-ebda linja, 1 = ħafif, 2 = moderat u 3 = sever.

**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



Tletin jum wara l-kura, 87% (205 minn 235) tal-adulti li rċevew Nuceiva kellhom jew ftit li xejn linji vertikali bejn il-ħuġbejn jew xejn, meta mqabbla ma' 83% (202 minn 244) tal-pazjenti li rċevew mediċina oħra li kien fiha t-tossina tal-botulinju tat-tip A u 4% (2 minn 48) tal-pazjenti li ngħataw plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nuceiva?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nuceiva (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u għajnejn fil-ħofra. Effetti sekondarji serji jinkludu għajnejn fil-ħofra, risponsi immunitarji (meta s-sistema ta' difiża tal-ġisem tipproduċi antikorpi kontra t-tossina tal-botulinju li twaqqaf il-mediċina milli taħdem), tifrix tat-tossina għal partijiet oħra tal-ġisem (li tista' twassal għal dgħufija fil-muskoli, diffikultà biex tieħu nifs jew tibra', u stitikezza), żvilupp jew deterjorament ta' disturbi li jaffettwaw il-muskoli u n-nervituri, u reazzjonijiet (allergici) ta' sensitività eċċessiva. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Nuceiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nuceiva ma għandux jintuza f'persuni b'mard li jaffettwa l-muskoli, bħal myasthenia gravis jew is-sindrome ta' Eaton-Lambert, u dawk li għandhom infezzjoni jew infjammazzjoni fis-sit ipplanat ta' injezzjoni. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Nuceiva ġie awtorizzat fl-UE?**

Nuceiva huwa mill-inqas effettiva daqs mediċina oħra li fih it-tossina tal-botulinju tat-tip A u aktar effettiv mill-plaċebo f'adulti b'linji vertikali minn moderati sa severi bejn il-ħuġbejn. L-effetti sekondarji li jidhru b'Nuceiva huma mistennija minn din it-tip ta' mediċina u ma jqajmu l-ebda tħassib kbir. Aktar data dwar is-sigurtà fit-tul tal-mediċina se tingabar wara t-tqegħied fis-suq.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Nuceiva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nuceiva?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nuceiva.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nuceiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nuceiva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Nuceiva**

Aktar informazzjoni dwar Nuceiva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva).