



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*botulinetoxine type A*)

Een overzicht van Nuceiva en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Nuceiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nuceiva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor een tijdelijke verbetering van verticale fronslijnen (rimpels) tussen de wenkbrauwen. Het wordt voorgeschreven aan volwassenen jonger dan 65 jaar met matige tot ernstige gezichtslijnen die een aanzienlijk psychologisch effect op hen hebben.

Nuceiva bevat de werkzame stof botulinetoxine type A.

Hoe wordt Nuceiva gebruikt?

Nuceiva wordt toegediend door middel van injectie in de voorhoofdspieren waarvan de samentrekkingen de verticale lijnen tussen de wenkbrauwen veroorzaken. Het geneesmiddel wordt op vijf verschillende plaatsen boven en tussen de wenkbrauwen geïnjecteerd. Indien zich geen bijwerkingen voordoen tijdens de eerste behandeling, kunnen de injecties worden herhaald na een periode van minstens drie maanden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een arts met expertise in de behandeling van verticale lijnen tussen de wenkbrauwen en het gebruik van de vereiste apparatuur. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nuceiva.

Hoe werkt Nuceiva?

De werkzame stof in Nuceiva, botulinetoxine type A, wordt geproduceerd door de bacterie *Clostridium botulinum*. De toxine vermindert de afgifte van acetylcholine, een chemische boodschapper die spiersamentrekkingen veroorzaakt. Wanneer Nuceiva rechtstreeks in de spieren boven en tussen de wenkbrauwen wordt geïnjecteerd, veroorzaakt dit een spierontspanning, wat helpt verticale lijnen minder zichtbaar te maken.

Welke voordelen bleek Nuceiva tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 540 volwassenen met matige of ernstige verticale fronslijnen die vonden dat hun rimpels hun stemming beïnvloedden of angst of depressieve symptomen veroorzaakten, bleek dat Nuceiva deze rimpels minder merkbaar maakte.

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



In deze studie werd Nuceiva vergeleken met een ander geneesmiddel dat botulinetoxine type A bevatte en met placebo (een schijnbehandeling). De werkzaamheid van de behandeling werd gemeten met behulp van een vierpuntenschaal, de zogenaamde *glabellar line scale (GLS)*, waarbij 0 = geen lijnen, 1 = lichte lijnen, 2 = matige lijnen en 3 = ernstige lijnen.

Dertig dagen na de behandeling had 87% (205 van de 235) van de volwassenen die Nuceiva hadden gekregen, lichte of geen verticale lijnen tussen de wenkbrauwen, tegenover 83% (202 van de 244) van de patiënten die een ander geneesmiddel met botulinetoxine type A en 4% (2 van de 48) van de patiënten die een schijnbehandeling hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nuceiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nuceiva (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en neerhangende oogleden. Ernstige bijwerkingen zijn neerhangende oogleden, immuunreacties (het afweersysteem van het lichaam produceert antilichamen tegen de botulinetoxine waardoor het geneesmiddel niet langer werkt), verbreiding van de toxine naar andere delen van het lichaam (wat kan leiden tot spierzwakte, moeite met ademen of met slikken, en constipatie), ontwikkeling of verergering van aandoeningen aan spieren en zenuwen, en overgevoeligheidsreacties (allergische reacties). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Nuceiva.

Nuceiva mag niet worden gebruikt bij mensen met spierziekten zoals myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert, noch bij degenen die een infectie of ontsteking hebben op de geplande injectieplaats. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nuceiva geregistreerd in de EU?

Nuceiva is minstens even werkzaam als een ander geneesmiddel dat botulinetoxine type A bevat en werkzamer dan placebo bij volwassenen met matige tot ernstige verticale fronslijnen tussen de wenkbrauwen. De bij Nuceiva waargenomen bijwerkingen zijn zoals verwacht van dit type geneesmiddelen en geven geen aanleiding tot grote bezorgdheid. Nadere gegevens over de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn worden verzameld na het in de handel brengen ervan.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nuceiva groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nuceiva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nuceiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nuceiva continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nuceiva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nuceiva

Meer informatie over Nuceiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.