



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nuceiva (*botulínový toxín typu A*)

Prehľad o lieku Nuceiva a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Nuceiva a na čo sa používa?

Liek Nuceiva sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu vertikálnych vrások medzi obočiami spôsobených mračením. Liek sa používa u dospelých mladších ako 65 rokov, ktorí majú stredne závažné až závažné vrásky na tvári a v prípade ktorých tieto vrásky majú významný psychologický vplyv.

Liek Nuceiva obsahuje liečivo botulínový toxín typu A.

### Ako sa liek Nuceiva používa?

Liek Nuceiva sa podáva formou injekcie do svalov na čele, ktorých kontrakcie spôsobujú, že medzi obočiami sú vertikálne vrásky. Liek sa podáva injekčne do 5 rôznych miest nad a medzi obočiami. Pokiaľ sa v priebehu začiatkovej liečby nevyskytnú nežiaduce reakcie, injekcie sa môžu opakovať najmenej po 3 mesiacoch.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a musí ho podať lekár, ktorý má odborné znalosti v liečbe vertikálnych vrások medzi obočiami spôsobených mračením a v používaní požadovaného vybavenia. Viac informácií o používaní lieku Nuceiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Nuceiva účinkuje?

Liečivo lieku Nuceiva, botulínový toxín typu A, vytvára baktéria *Clostridium botulinum*. Tento toxín znižuje uvoľňovanie acetylcholínu, chemickej štruktúry prenášajúcej informácie, ktorá spôsobuje kontrakciu svalov. Keď sa liek Nuceiva podá injekčne priamo do svalov nad a medzi obočiami, spôsobuje uvoľnenie svalov, čo prispieva k tomu, že vertikálne vrásky sú menej viditeľné.

### Aké prínosy lieku Nuceiva boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 540 dospelých s miernymi alebo závažnými vertikálnymi vráskami, ktoré ovplyvňovali ich náladu alebo vyvolávali príznaky úzkosti alebo depresie sa preukázalo, že liek Nuceiva spôsobuje, že vertikálne vrásky sa stanú menej viditeľné.

---

**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



V tejto štúdii sa liek Nuceiva porovnával s iným liekom obsahujúcim botulínový toxín typu A a placebo (zdanlivým liekom). Účinnosť liečby sa merala pomocou štandardnej 4-bodovej stupnice s názvom škála glabelárnych línií (GLS), kde 0 = žiadne línie, 1 = jemné línie, 2 = mierne línie a 3 = hlboké línie.

Tridsať dní po liečbe malo 87 % (205 z 235) dospelých, ktorým sa podával liek Nuceiva, buď mierne, alebo žiadne vertikálne vrásky medzi obočiami, v porovnaní s 83 % (202 z 244) pacientov, ktorí dostávali iný liek obsahujúci botulínový toxín typu A, a 4 % (2 zo 48) pacientov, ktorí dostávali placebo.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nuceiva?**

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nuceiva (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patria bolesti hlavy a pokles očných viečok. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú pokles očných viečok, imunitné reakcie (ak obranný systém tela vytvára proti botulínovému toxínu protilátky, ktoré bránia lieku v účinkovaní), šírenie toxínu do iných častí tela (čo môže viesť k svalovej slabosti, ťažkostiam pri dýchaní alebo prehltaní a zápche), vznik alebo zhoršenie porúch postihujúcich svaly a nervy a reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nuceiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nuceiva sa nesmie používať u osôb s chorobami ovplyvňujúcimi svaly, napríklad myasténiou gravis alebo Lambertovým-Eatonovým syndrómom a tých, ktoré majú infekciu alebo zápal v plánovanom mieste podania injekcie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Nuceiva povolený v EÚ?**

Liek Nuceiva je aspoň taký účinný ako iný liek obsahujúci botulínový toxín typu A a účinnejší ako placebo u dospelých s miernymi až závažnými vertikálnymi vráskami medzi obočiami. Vedľajšie účinky lieku Nuceiva sú také, ako sa očakáva pri tomto type lieku a nevyvolávajú žiadne väčšie obavy. Ďalšie údaje o dlhodobej bezpečnosti lieku sa zozbierajú po uvedení na trh.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Nuceiva sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nuceiva?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nuceiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nuceiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nuceiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Nuceiva**

Ďalšie informácie o lieku Nuceiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva).