



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*botulinski toksin tipa A*)

Pregled zdravila Nuceiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nuceiva in za kaj se uporablja?

Nuceiva je zdravilo, ki se uporablja za začasno izboljšanje videza navpičnih gub med obrvmi. Uporablja se pri odraslih, mlajših od 65 let, ki imajo zmerno do močno izražene obrazne gube in pri katerih imajo te gube pomemben psihološki vpliv.

Zdravilo Nuceiva vsebuje učinkovino botulinski toksin tipa A.

Kako se zdravilo Nuceiva uporablja?

Zdravilo Nuceiva se daje z injiciranjem v mišice čela, katerih krčenje povzroča navpične gube med obrvmi. Zdravilo se injicira na pet različnih mest nad in med obrvmi. Če se med začetnim zdravljenjem ne pojavijo neželeni učinki, se lahko injekcije ponovijo po preteku najmanj treh mesecev.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, injicira pa ga lahko le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem navpičnih gub med obrvmi in uporabo potrebne opreme. Za več informacij glede uporabe zdravila Nuceiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nuceiva deluje?

Učinkovino v zdravilu Nuceiva, botulinski toksin vrste B, proizvaja bakterija *Clostridium botulinum*. Toksin zmanjša sproščanje acetilholina, tj. kemijskega prenašalca, ki povzroča krčenje mišic. Kadar se zdravilo Nuceiva injicira neposredno v mišice nad in med obrvmi, povzroči, da se mišice sprostijo, s čimer postanejo navpične obrazne gube manj vidne.

Kakšne koristi zdravila Nuceiva so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je vključenih 540 odraslih z zmerno ali močno izraženimi navpičnimi gubami, ki so vplivale na njihovo razpoloženje ali so povzročale simptome anksioznosti ali depresivnosti, je bilo dokazano, da postanejo zaradi zdravila Nuceiva navpične gube med obrvmi manj opazne.

V tej študiji so zdravilo Nuceiva primerjali z drugim zdravilom, ki je vsebovalo botulinski toksin tipa A in placebo (zdravilo brez učinkovine). Učinkovitost zdravljenja so merili s pomočjo standardne štiristopenjske lestvice za glabelarne gube (GLS): 0 = brez gub, 1 = blaga izraženost, 2 = zmerna izraženost in 3 = močna izraženost.

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



Trideset dni po začetku zdravljenja je imelo 87 % (205 od 235) odraslih, ki so prejeli zdravilo Nuceiva, rahlo izražene gube ali pa so bili brez gub med obrvmi, v primerjavi s 83 % (202 od 244) bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo z botulinskim toksinom tipa A, in 4 % (2 od 48) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nuceiva?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Nuceiva (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10) sta glavobol in povešanje očesnih vek. Resni neželeni učinki vključujejo povešanje očesnih vek, imunski odziv (kadar obrambni sistem telesa tvori protitelesa proti botulinskemu toksinu, zaradi česar preneha zdravilo delovati), razširitev toksina na druge dele telesa (kar lahko povzroči oslabele mišice, oteženo dihanje ali požiranje ter zaprtje), razvoj ali poslabšanje obolenj, ki prizadenejo mišice in živce, ter preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Nuceiva glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Nuceiva se ne sme uporabljati pri ljudeh z boleznimi, ki prizadenejo mišice, kot sta *miastenija gravis* ali Lambert-Eatonov sindrom, ter tistih, ki imajo okužbo ali vnetje na načrtovanem mestu injiciranja. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nuceiva odobreno v EU?

Zdravilo Nuceiva je vsaj tako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje botulinski toksin tipa A, in učinkovitejše od placeba pri odraslih z zmerno do močno izraženimi navpičnimi obraznimi gubami med obrvmi. Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Nuceiva, so takšni, kot jih je mogoče pričakovati pri tej vrsti zdravila, in ne vzbujajo pomembnih pomislekov. Več podatkov o dolgoročni varnosti zdravila bodo zbrali v obdobju trženja.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Nuceiva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nuceiva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nuceiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nuceiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nuceiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nuceiva

Nadaljnje informacije o zdravilu Nuceiva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.