



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*botulinumtoxin typ A*)

Sammanfattning av Nuceiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nuceiva och vad används det för?

Nuceiva är ett läkemedel som används för att tillfälligt förbättra utseendet av vertikala rynkor mellan ögonbrynen. Det ges till vuxna som är yngre än 65 år och som har måttliga till svåra rynkor och hos vilka dessa rynkor har en betydande psykologisk påverkan.

Nuceiva innehåller den aktiva substansen botulinumtoxin typ A.

Hur används Nuceiva?

Nuceiva ges genom injektion i musklerna i pannan vars sammandragningar orsakar de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen. Läkemedlet injiceras på fem olika ställen ovanför och mellan ögonbryn. Om inga biverkningar uppstår under den inledande behandlingen kan injektionerna göras om efter minst tre månader.

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av en läkare med sakkunskap om behandling av vertikala rynkor mellan ögonbrynen och användning av den utrustning som krävs. För att få mer information om hur du använder Nuceiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nuceiva?

Den aktiva substansen i Nuceiva, botulinumtoxin typ A, framställs av bakterien *Clostridium botulinum*. Toxinet minskar frisättningen av acetylkolin, en kemisk signalsubstans som orsakar muskelsammandragning. När Nuceiva injiceras direkt i musklerna ovanför och mellan ögonbrynen gör det att musklerna slappnar av, vilket bidrar till att de vertikala rynkorna blir mindre märkbara.

Vilka fördelar med Nuceiva har visats i studierna?

I en huvudstudie med 540 vuxna med måttliga till svåra vertikala rynkor mellan ögonbrynen som påverkade deras humör eller orsakade symtom på ångest eller depression visades att Nuceiva gjorde de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen mindre märkbara.

I studien jämfördes Nuceiva med ett annat läkemedel som innehöll botulinumtoxin typ A och placebo (overksam behandling). Behandlingens effektivitet mättes med hjälp av en standardiserad fyrgradig skala, kallad glabellarlinjeskala (GLS), där 0 = inga rynkor, 1 = mild, 2 = måttlig och 3 = svår.

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



30 dagar efter behandlingen hade 87 procent (205 av 235) av vuxna som fick Nuceiva antingen få eller inga vertikala rynkor mellan ögonbrynen, jämfört med 83 procent (202 av 244) av patienterna som fick ett annat läkemedel innehållande botulinumtoxin typ A och 4 procent (2 av 48) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nuceiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nuceiva (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk och hängande ögonlock. Allvarliga biverkningar omfattar hängande ögonlock, immunreaktioner (när kroppens försvarssystem bildar antikroppar mot botulinumtoxin som hindrar läkemedlet från att verka), spridning av toxinet till andra delar av kroppen (vilket kan leda till muskelsvaghet, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja och till förstoppning), utveckling eller förvärring av sjukdomar som påverkar muskler och nerver samt överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nuceiva finns i bipacksedeln.

Nuceiva får inte ges till personer med sjukdomar som påverkar musklerna, till exempel myastenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom, eller till dem som har en infektion eller inflammation på det planerade injektionsstället. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nuceiva godkänt i EU?

Nuceiva är minst lika effektivt som ett annat läkemedel som innehåller botulinumtoxin typ A och effektivare än placebo hos vuxna med måttliga till svåra vertikala rynkor mellan ögonbrynen. Biverkningarna som orsakas av Nuceiva är de som förväntas av denna typ av läkemedel och ger inte upphov till några större betänkligheter. Ytterligare uppgifter om läkemedlets långsiktiga säkerhet kommer att samlas in efter godkännande för försäljning.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nuceiva är större än riskerna och att Nuceiva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nuceiva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nuceiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nuceiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nuceiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nuceiva

Mer information om Nuceiva finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.