



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*toxina trenibotulínica tipo E*)

Información general en lenguaje claro sobre Boey y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Boey y para qué se utiliza?

Boey es un medicamento indicado para mejorar temporalmente el aspecto de las arrugas verticales situadas en el entrecejo. Se utiliza en adultos con líneas faciales de moderadas a graves cuando estas líneas tienen un impacto psicológico significativo.

Boey contiene el principio activo toxina trenibotulínica tipo E.

¿Cómo se usa Boey?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un médico con la cualificación y la experiencia adecuadas para el tratamiento de las líneas verticales situadas en el entrecejo.

Boey se administra mediante inyección en los músculos de la frente que, al contraerse, crean las arrugas verticales en el entrecejo. El medicamento se inyecta en el músculo en 5 puntos diferentes por encima de las cejas y entre ellas.

Boey tiene efectos tempranos y de corta duración y debe utilizarse ocasionalmente.

Si desea más información sobre el uso de Boey, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Boey?

El principio activo de Boey, la toxina trenibotulínica tipo E, es producido por la bacteria *Clostridium botulinum*. La toxina reduce la liberación de acetilcolina, un mensajero químico que provoca la contracción de los músculos. Cuando se inyecta Boey directamente en los músculos situados encima de las cejas y entre las mismas, se produce una relajación muscular, lo que contribuye a que las arrugas verticales sean menos perceptibles.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Boey en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Boey hace que las líneas verticales del entrecejo sean menos perceptibles en dos estudios principales en los que participaron 725 adultos con líneas verticales moderadas o graves que afectaban a su estado de ánimo o causaban síntomas de ansiedad o depresión.

En ambos estudios, Boey se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). La eficacia del tratamiento se midió utilizando una escala estándar de 4 puntos, denominada escala Facial Wrinkle Scale (FWS), en la que 0 = ninguna, 1 = leve, 2 = moderada y 3 = grave.

Siete días después del tratamiento, el médico del estudio consideró que, en el 72,6 % de los adultos (386 de 532) tratados con Boey, las arrugas verticales del entrecejo habían pasado a ser leves o habían desaparecido con una mejoría de al menos 2 grados, en comparación con el 0,5 % (1 de 193) de los que recibieron placebo. Cuando se les pidió que valoraran su propio aspecto, el 63,1 % de los adultos (335 de 532) notificaron una mejoría con Boey, en comparación con el 0,5 % (1 de 193) en el grupo de placebo.

Los estudios realizados con Boey se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Boey?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Boey se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Boey (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son caída de párpados, caída de cejas y, en casos raros, signo de Mefisto (un arco exagerado de las cejas).

Boey no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a cualquier preparado de toxina botulínica. Boey no debe administrarse a personas con enfermedades que afecten a los músculos, como la miastenia grave o el síndrome de Eaton-Lambert, ni a quienes presenten infección o inflamación en los lugares de inyección previstos.

¿Por qué se ha autorizado Boey en la UE?

Boey es más eficaz que el placebo en adultos con líneas verticales de moderadas a graves en el entrecejo, con un efecto máximo al cabo de 7 días. Los efectos adversos observados fueron por lo general leves y no graves y son similares a los observados con otros medicamentos que contienen toxina botulínica.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Boey eran mayores que sus riesgos cuando se utiliza ocasionalmente y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Boey?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Boey se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Boey se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Boey se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Boey

Puede encontrar más información sobre Boey, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).