



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*toxina botulínica de tipo A*)

Información general sobre Nuceiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nuceiva y para qué se utiliza?

Nuceiva es un medicamento indicado para mejorar temporalmente el aspecto de las arrugas verticales situadas en el entrecejo. Se utiliza en adultos menores de 65 años de edad que presentan arrugas faciales de moderadas a profundas y para quienes dichas arrugas tiene un efecto psicológico importante.

Nuceiva contiene el principio activo toxina botulínica de tipo A.

¿Cómo se usa Nuceiva?

Nuceiva 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 5 puntos diferentes situados por encima de las cejas y entre las mismas. Si no se experimentan efectos adversos durante el tratamiento inicial, las inyecciones pueden repetirse pasados al menos 3 meses.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de arrugas verticales del entrecejo y en el uso del equipo necesario. Para mayor información sobre el uso de Nuceiva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nuceiva?

El principio activo de Nuceiva, la toxina botulínica de tipo A, es una conocida sustancia tóxica producida por la bacteria *Clostridium botulinum*. La toxina reduce la liberación de acetilcolina, un mensajero químico que provoca la contracción muscular. Cuando se inyecta Nuceiva 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 Nuceiva en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 540 adultos con arrugas del entrecejo de moderadas a profundas que afectaban a su estado de ánimo o les provocaban síntomas de ansiedad o depresión, se ha demostrado que Nuceiva hace menos perceptibles las arrugas verticales del entrecejo.

En el estudio se comparó Nuceiva con otro medicamento que contenía toxina botulínica tipo A y un placebo (un tratamiento ficticio). La eficacia del tratamiento se evaluó utilizando una escala de 4 puntos, llamada escala de arrugas del entrecejo (GLS), donde 0 = sin arrugas, 1 = leves, 2 = moderadas y 3 = profundas.

Al cabo de 30 días del tratamiento, el 87 % (205 de 235) de los adultos que recibieron Nuceiva no presentaban arrugas verticales en el entrecejo o estas eran leves, frente al 83 % (202 de 244) de los pacientes que recibieron otro medicamento con toxina botulínica de tipo A y al 4 % (2 de 48) de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nuceiva?

Los efectos adversos más frecuentes de Nuceiva (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y caída de párpados. Los efectos adversos graves son caída de párpados, respuesta inmunitaria (cuando el sistema de defensa del organismo produce anticuerpos frente a la toxina botulínica que impiden que funcione el medicamento), diseminación de la toxina a otras partes del cuerpo (lo que puede provocar debilidad muscular, dificultad para respirar o tragar y estreñimiento), desarrollo o exacerbación de un trastorno neuromuscular y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Nuceiva, ver el prospecto.

Nuceiva 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. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nuceiva en la UE?

Nuceiva es al menos tan eficaz como otro medicamento que contiene toxina botulínica tipo A y más eficaz que el placebo en adultos con arrugas verticales de moderadas a profundas situadas en el entrecejo. Los efectos adversos observados con Nuceiva son los que se esperan de este tipo de medicamento y no suscitan ninguna preocupación importante. Se recogerán más datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento después de la comercialización.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nuceiva son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otra información sobre Nuceiva

Puede encontrar información adicional sobre Nuceiva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.