



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoksiinE*)

Lihtne ülevaade ravimist Boey ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Boey ja milleks seda kasutatakse?

Boey on ravim, mida kasutatakse kulmudevaheliste püstkortsude ilme ajutiseks parendamiseks. Seda kasutatakse mõõdukate kuni sügavate näokortsudega täiskasvanutel, kui nendel kortsudel on oluline psühholoogiline mõju.

Boey sisaldab toimeainet trenibotulinumtoksiinE.

Kuidas Boeyd kasutatakse?

Boey on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kulmudevaheliste püstkortsude ravis asjakohase kvalifikatsiooni ja eriteadmistega arst.

Boeyt süstitakse laubalihastesse, mille kokkutõmbed põhjustavad kulmudevahelisi püstkortse. Ravimit süstitakse lihasesse 5 eri kohas kulmude kohal ja vahel.

Boey toime avaldub kiiresti ja kestab lühikest aega ning Boeyt tohib kasutada aeg-ajalt.

Lisateavet Boey kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Boey toimib?

Boey toimeainet trenibotulinumtoksiinE-d toodab bakter *Clostridium botulinum*. Toksiin vähendab atsetüülkoliini vabanemist (keemiline virgatsaine, mis põhjustab lihaste kokkutõmbumist). Boey süstimine otse kulmude kohal ja vahel olevatesse lihastesse lõdvestab lihaseid, mis vähendab püstkortsude märgatavust.

Mis on uuringute põhjal Boey kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 725 täiskasvanut, kellel olid mõõdukad või sügavad püstkortsud, mis mõjutasid nende meeleolu või põhjustasid ärevuse või depressiooni sümptomeid, tõendati, et Boey muudab kulmudevahelised püstkortsud vähem märgatavaks.

Mõlemas uuringus võrreldi Boeyd platseeboga (näiv ravim). Ravi efektiivsust mõõdeti 4-punktilisel standardskaalal (näokortsuskaala), kus 0 = kortsudeta, 1 = kerged, 2 = mõõdukad ja 3 = sügavad kortsud.

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



7 päeva pärast ravi oli Boeyga ravitud täiskasvanutest uuringuarsti hinnangul neid, kellel olid püstkortsud kerged või puudusid ja kulmudevaheline ala parenes vähemalt 2 punkti, 72,6% (386 patsienti 532st) ja platseeborühmas 0,5% (1 patsient 193st). Oma välimuse hindamisel teatas Boey rühmas paranemisest 63,1% täiskasvanutest (335 patsienti 532st) ja 0,5% platseeborühmas (1 patsient 193st).

Boeyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Boey kõrvalnähud ja piirangud?

Boey kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Boey kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks silmalaugude allavaje, kulmude allavaje ja harvadel juhtudel Mephisto näht (kulmude liigne kaardumine).

Boeyt ei tohi kasutada patsiendid, kes on botuliinipreparaadi suhtes ülitundlikud (allergilised). Boeyt ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on lihasehaigused, näiteks raskekujuline müasteenia või Eaton-Lamberti sündroom, või kellel on kavandatud süstekohas infektsioon või põletik.

Miks Boey ELis heaks kiideti?

Boey on platseebost efektiivsem täiskasvanutel, kellel on kulmudevahelised mõõdukad kuni sügavad püstkortsud, kusjuures suurim toime avaldub 7 päeva pärast. Täheldatud kõrvalnähud olid üldiselt kerged ja mitterasked ning sarnanevad botuliini sisaldavate muude ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et aeg-ajalt kasutamisel on Boey kasulikkus suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Boey ohutu ja efektiivne kasutamine?

Boey ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Boey kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Boey oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Boey kohta

Boey lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne (hindamisaruanded), on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).