



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotuliinitoksiini E*)

Yleistajuiset yleistiedot Boeysta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Boey on ja mihin sitä käytetään?

Boey on lääke, jota käytetään väliaikaisesti silottamaan pystysuoria ryppyjä kulmakarvojen välissä. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on kohtalaisia tai syviä kasvoryppyjä ja joihin näillä rypyillä on merkittävä psykologinen vaikutus.

Boeyn vaikuttava aine on trenibotuliinitoksiini E.

Miten Boeyta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys ja kokemusta kulmakarvojen välisten pystysuorien ryppejen hoitamisesta.

Boeyta annetaan injektiona niihin otsan lihaksiin, joiden supistuminen aiheuttaa kulmakarvojen väliset pystysuorat rypyt. Lääkettä injektoidaan lihakseen viiteen eri kohtaan kulmakarvojen yläpuolelle ja väliin.

Boeyn vaikutus alkaa nopeasti ja se on lyhytkestoinen, ja valmistetta tulisi käyttää satunnaisesti.

Lisätietoja Boeyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Boey vaikuttaa?

Boeyn vaikuttavaa ainetta, trenibotuliinitoksiini E:tä, tuottaa *Clostridium botulinum* -bakteeri. Toksiini vähentää asetyylikoliinin vapautumista. Asetyylikoliini on välittäjäaine, joka aiheuttaa lihasten supistumista. Kun Boeyta injektoidaan suoraan kulmakarvojen yläpuolelle ja välissä oleviin lihaksiin, se saa lihakset rentoutumaan, minkä ansiosta pystysuorat rypyt eivät ole yhtä näkyviä kuin aiemmin.

Mitä hyötyä Boeysta on havaittu tutkimuksissa?

Boeyn osoitettiin vähentävän kulmakarvojen välisten pystysuorien ryppejen näkymistä kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 725 aikuista, joilla oli kohtalaisia tai syviä pystysuoria ryppyjä, jotka vaikuttivat heidän mielialaansa tai aiheuttivat ahdistuksen tai masennuksen oireita.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kummassakin tutkimuksessa Boeyta verrattiin lumelääkkeeseen. Hoidon tehoa mitattiin käyttäen kasvoryppyjen neljän pisteen vakioskaalaa (FWS), jossa 0 = ei ryppyjä, 1 = lieviä, 2 = kohtalaisia ja 3 = syviä.

Seitsemän päivää hoidon jälkeen tutkimuslääkäri arvioi, että 72,6 prosentilla Boey-hoitoa saaneista aikuisista (386 potilasta 532:sta) kulmakarvojen välissä oli joko lieviä tai ei lainkaan pystysuoria ryppyjä, jolloin tilanne oli parantunut vähintään kahden pisteen verran. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 0,5 prosenttia (1 potilas 193:sta). Kun hoitoa saaneita aikuisia pyydettiin arvioimaan ulkonäköään, 63,1 prosenttia heistä (335 potilasta 532:sta) ilmoitti tilanteen parantuneen Boeyn käytön myötä, kun lumeryhmässä vastaava osuus oli 0,5 prosenttia (1 potilas 193:sta).

Boeylla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Boey-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Boeyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Boeyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat silmäluomen roikkuminen, kulmakarvan roikkuminen ja harvoissa tapauksissa Mefiston merkki (kulmakarvojen liian voimakas kaartuminen).

Boeyta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin botuliinitoksiinivalmisteelle. Sitä ei myöskään saa käyttää henkilöillä, joilla on lihaksiin vaikuttavia sairauksia kuten myastenia gravis tai Eaton–Lambertin oireyhtymä, eikä henkilöillä, joilla on infektio tai tulehdus aiotussa injeksiokohdassa.

Miksi Boey on hyväksytty EU:ssa?

Boey on lumelääkettä tehokkaampi aikuisilla, joilla on kohtalaisia tai syviä pystysuoria ryppyjä kulmakarvojen välissä. Hoidon suurin vaikutus saavutetaan seitsemän päivän kuluttua. Havaitut haittavaikutukset olivat yleensä lieviä eivätkä olleet vakavia, ja ne ovat samankaltaisia kuin muilla botuliinitoksiinilääkkeillä havaitut haittavaikutukset.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Boeysta saatava hyöty on satunnaisessa käytössä sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Boeyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Boeyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Boeyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Boeysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Boeysta

Lisätietoja Boeysta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).