



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Aperçu en langage clair de Boey et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Boey et dans quel cas est-il utilisé?

Boey est un médicament indiqué pour l'amélioration temporaire de l'apparence des rides verticales intersourcilières observées lors du froncement. Il est utilisé chez les adultes présentant des rides faciales modérées à sévères lorsque ces rides ont un retentissement psychologique important.

Boey contient la substance active trenibotulinumtoxinE.

Comment Boey est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un médecin possédant les qualifications et l'expertise appropriées dans le traitement des rides verticales entre les sourcils.

Boey est administré par injection dans les muscles du front dont les contractions provoquent l'apparition de rides verticales entre les sourcils. Le médicament est injecté dans le muscle à 5 endroits différents au-dessus et entre les sourcils.

Boey a un début précoce d'effet et une courte durée et doit être utilisé occasionnellement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Boey, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Boey agit-il?

La substance active de Boey, la trenibotulinumtoxinE, est produite par la bactérie *Clostridium botulinum*. La toxine réduit la libération de l'acétylcholine, un messenger chimique qui provoque la contraction des muscles. Lorsque Boey est injecté directement dans les muscles situés au-dessus des sourcils et entre ceux-ci, il provoque un relâchement des muscles, contribuant ainsi à rendre les rides verticales moins visibles.

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



Quels sont les bénéfices de Boey démontrés au cours des études?

Dans deux études principales portant sur 725 adultes présentant des rides verticales modérées ou sévères ayant affecté leur humeur ou provoqué des symptômes d'anxiété ou de dépression, il a été démontré que Boey permettait d'atténuer les rides verticales intersourcilières.

Dans les deux études, Boey a été comparé à un placebo (un traitement fictif). L'efficacité du traitement a été mesurée sur une échelle standard de 4 points, appelée échelle des rides faciales (facial wrinkle scale, FWS), où 0 = aucune ride, 1 = légère, 2 = modérée et 3 = sévère.

Sept jours après le traitement, 72,6 % des adultes (386 sur 532) traités par Boey ont été évalués par le médecin chargé de l'étude comme présentant des rides verticales légères ou inexistantes avec une amélioration d'au moins 2 degrés entre les sourcils, contre 0,5 % (1 sur 193) des patients sous placebo. Lorsqu'il leur a été demandé d'évaluer leur propre apparence, 63,1 % des adultes (335 sur 532) ont signalé une amélioration sous Boey, contre 0,5 % (1 sur 193) dans le groupe placebo.

Les études portant sur Boey sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Boey?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Boey, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Boey (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment les suivants: affaissement des paupières, affaissement des sourcils et, dans de rares cas, effet Mephisto (élévation excessive des sourcils).

Boey ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à une préparation à base de toxine botulinique. Boey ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant de maladies ayant un effet sur les muscles, telles que la myasthénie grave ou le syndrome de Lambert-Eaton, ni chez les personnes ayant une infection ou une inflammation au site d'injection prévu.

Pourquoi Boey est-il autorisé dans l'UE?

Boey est plus efficace qu'un placebo chez les adultes présentant des rides verticales modérées à sévères entre les sourcils, avec un effet maximal après 7 jours. Les effets indésirables observés, généralement légers et bénins, sont similaires à ceux observés avec d'autres médicaments contenant de la toxine botulique.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Boey sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé occasionnellement et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Boey?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Boey ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Boey sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Boey sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Boey:

De plus amples informations sur Boey, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).