



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoksinE*)

Pregled informacija o lijeku Boey na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Boey i za što se koristi?

Boey je lijek koji se koristi za privremeno poboljšanje izgleda vertikalnih bora između obrva vidljivih pri mrštenju. Primjenjuje se u odraslih osoba s umjereno do jako izraženim borama lica kada te bore imaju značajan psihološki utjecaj.

BOEY sadrži djelatnu tvar trenibotulintoksinE.

Kako se Boey primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i treba ga primjenjivati liječnik s odgovarajućim kvalifikacijama i stručnim znanjem u liječenju vertikalnih bora između obrva.

Boey se primjenjuje injektiranjem u mišiće čela čija kontrakcija uzrokuje stvaranje vertikalnih bora između obrva. Lijek se ubrizgava u mišić na pet različitih mjesta iznad i između obrva.

Zbog ranog početka djelovanja i kratkog trajanja Boey se treba primjenjivati povremeno.

Za više informacija o primjeni lijeka Boey pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Boey?

Djelatnu tvar u lijeku Boey, trenibotulinumtoksinE, proizvodi bakterija *Clostridium botulinum*. Toksin smanjuje otpuštanje acetilkolina, kemijske tvari koja prenosi živčane impulse i uzrokuje stezanje mišića. Kada se Boey ubrizga izravno u mišiće iznad i između obrva, postiže se opuštanje mišića, što vertikalne bore čini manje vidljivima.

Koje su koristi od lijeka Boey utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila 725 odraslih osoba s umjereno ili jako izraženim vertikalnim borama koje su utjecale na njihovo raspoloženje ili uzrokovale simptome anksioznosti ili depresije, pokazalo se da primjenom lijeka Boey vertikalne bore između obrva postaju manje vidljive.

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



U oba ispitivanja lijek Boey uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Učinkovitost liječenja mjerena je standardnom četverostupanjskom ljestvicom bora na licu (engl. *facial wrinkle scale*, FWS), pri čemu je 0 = nema bora, 1 = blago, 2 = umjereno i 3 = jako.

Sedam dana nakon primjene lijeka, liječnik koji je vodio ispitivanje ocijenio je da je 72,6 % odraslih osoba (386 od 532) koje su primile lijek Boey imalo blage vertikalne bore ili nije imalo bora između obrva, uz poboljšanje od najmanje dva stupnja, u usporedbi s 0,5 % (1 od 193) odraslih osoba koje su primile placebo. Na zahtjev da sami procijene svoj izgled, 63,1 % odraslih osoba (335 od 532) izjavilo je da primjećuju poboljšanje nakon primjene lijeka Boey, u usporedbi s 0,5 % (1 od 193) u skupini koja je primala placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Boey detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Boey?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Boey potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Boey (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) jesu spuštene vjeđe, spuštene obrve, a u rijetkim slučajevima i znak Mefista (podizanje vanjske obrva).

Boey se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koji pripravak botulinskog toksina. Boey se ne smije primjenjivati u osoba s bolestima koje zahvaćaju mišiće, kao što su miastenija gravis ili Eaton-Lambertov sindrom, ni u onih koje imaju infekciju ili upalu na planiranom mjestu primjene injekcije.

Zašto je lijek Boey odobren u EU-u?

Lijek Boey učinkovitiji je od placeba u odraslih osoba s umjereno do jako izraženim vertikalnim borama između obrva, a vrhunac učinka je nakon sedam dana. Opažene nuspojave općenito su bile blage i nisu bile ozbiljne, a slične su nuspojavama zabilježenima pri primjeni drugih lijekova koji sadrže botulinski toksin.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Boey nadmašuju s njim povezane rizike kada se primjenjuje povremeno te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Boey?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Boey nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Boey kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Boey pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Boey

Više informacija o lijeku Boey, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).