



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

A Boey-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Boey és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Boey-t a szemöldökök között megjelenő, függőleges ráncok megjelenésének átmeneti javítására alkalmazzák. Közepesen súlyos vagy súlyos ráncokkal rendelkező felnőtteknél alkalmazzák, ha ezek a ráncok jelentős pszichológiai hatással járnak.

A Boey hatóanyaga a trenibotulinumtoxinE.

Hogyan kell alkalmazni a Boey-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a szemöldök közötti függőleges vonalak kezelésében megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező orvosnak kell beadnia.

A Boey alkalmazása a homloknak azokba az izmaiba adott injekcióban történik, amelyeknek összehúzódása a szemöldök közti függőleges vonalakat előidézik. A gyógyszert az izomba kell beadni 5 különböző helyen a szemöldök felett és között.

A Boey hatása korán jelentkezik és rövid ideig tart, ezért alkalmasszerűen kell alkalmazni.

Az Boey alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Boey?

A Boey hatóanyagát, a trenibotulinumtoxinE-t a *Clostridium botulinum* baktérium termeli. A toxin csökkenti az izmok összehúzódását okozó kémiai hírvivő anyag, az acetilkolin felszabadulását. Amikor a Boey-t közvetlenül a szemöldök feletti és közötti izmokba fecskendezik, az izmok ellazulnak, így a függőleges vonalak kevésbé észrevehetőek lesznek.

Milyen előnyei voltak a Boey alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben 725, közepesen súlyos vagy súlyos függőleges vonallal rendelkező felnőtt vett részt, és amelyek befolyásolták hangulatukat, illetve szorongás vagy depresszió tüneteit

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



okozták, a Boey-ról kimutatták, hogy a szemöldökök közötti függőleges vonalakat kevésbé észrevehetővé teszi.

A Boey-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A kezelés hatékonyságát egy standard, 4 pontos skála, az úgynevezett arcráncosodási skála (FWS) segítségével mérték, ahol 0 = nincs ránc, 1 = enyhe, 2 = közepesen súlyos és 3 = súlyos.

Hét nappal a kezelés után a vizsgálatot vezető orvos a Boey-vel kezelt felnőttek 72,6%-át (532-ből 386-ot) a szemöldökök között legalább 2 fokozatú javulást mutató, enyhe vagy nulla függőleges ráncokkal rendelkezőnek értékelte, szemben a placebót kapó betegek 0,5%-ával (193-ből 1). A saját megjelenésük értékelésére irányuló kérdés esetén a felnőttek 63,1%-a (532-ből 335) számolt be javulásról a Boey-vel kapcsolatban, míg a placebo csoportban ez az arány 0,5% (193-ből 1) volt.

A Boey-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Boey alkalmazása?

A Boey alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Boey leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a lógó szemhéj, a lógó szemöldök, és ritka esetekben a Mepisto jel (a szemöldök túlzott lehúzása).

A Boey nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a botulinum toxin bármely készítményével szemben. A Boey nem alkalmazható az izmokat érintő betegségekben szenvedő személyeknél, így például myasthenia gravis vagy Eaton-Lambert-szindróma esetében, valamint azoknál, akiknél a tervezett befecskendezés helyén fertőzés vagy gyulladás áll fenn.

Miért engedélyezték a Boey forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Boey a placebónál hatásosabb a szemöldök közötti közepesen súlyos vagy súlyos függőleges vonallal rendelkező felnőtteknél, akiknek a csúcshatása 7 nap elteltével jelentkezik. A megfigyelt mellékhatások általában enyhék és nem súlyosak voltak, és hasonlóak az egyéb botulinum toxin gyógyszerek esetében tapasztaltakhoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy alkalmoszerűen alkalmazva a Boey alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Boey biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Boey biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Boey alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Boey alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Boey-vel kapcsolatos egyéb információ

A Boey-vel kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).