



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Sintesi in linguaggio semplice di Boey e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Boey e per cosa si usa?

Boey è un medicinale utilizzato per il temporaneo attenuamento delle rughe del leone verticali tra le sopracciglia. È usato negli adulti con rughe facciali da moderate a gravemente marcate quando hanno un importante impatto psicologico.

Boey contiene il principio attivo *trenibotulinumtoxinE*.

Come si usa Boey?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico con qualifiche e competenze adeguate nel trattamento delle rughe verticali tra le sopracciglia.

Boey è somministrato per iniezione nei muscoli della fronte, le cui contrazioni causano la comparsa di rughe verticali tra le sopracciglia. Il medicinale viene iniettato nel muscolo in cinque punti diversi sopra e tra le sopracciglia.

Boey ha un effetto a insorgenza precoce e di breve durata e deve essere usato occasionalmente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Boey, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Boey?

Il principio attivo di Boey, *trenibotulinumtoxinE*, è prodotto a partire dal batterio *Clostridium botulinum*. Tale tossina riduce il rilascio di acetilcolina, un messaggero chimico che provoca la contrazione dei muscoli. Quando viene iniettato direttamente nei muscoli situati sopra e tra le sopracciglia, Boey li fa rilassare; tale effetto contribuisce a rendere le rughe verticali meno evidenti.

Quali benefici di Boey sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Boey rende meno evidenti le rughe verticali tra le sopracciglia in due studi principali condotti su 725 adulti con rughe verticali da moderate a gravemente marcate che avevano un effetto sul loro stato d'animo o causavano sintomi di ansia o depressione.

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



In entrambi gli studi Boey è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). L'efficacia del trattamento è stata misurata in base a una scala standard a 4 punti, denominata scala delle rughe facciali, in cui 0 = nessuna ruga, 1 = rughe lievi, 2 = rughe moderate e 3 = rughe gravemente marcate.

Sette giorni dopo il trattamento il 72,6 % degli adulti (386 su 532) trattati con Boey è stato visitato dal medico dello studio che ne ha valutato le rughe verticali tra le sopracciglia come lievi o assenti, constatando un miglioramento di almeno 2 gradi tra le sopracciglia, rispetto allo 0,5 % (1 su 193) di quelli che avevano assunto placebo. Quando è stato loro chiesto di valutare il proprio aspetto, il 63,1 % degli adulti (335 su 532) ha segnalato un miglioramento con Boey, rispetto allo 0,5 % (1 su 193) nel gruppo che aveva assunto placebo.

Gli studi effettuati con Boey sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Boey?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Boey, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Boey (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono palpebre cadenti, sopracciglia cadenti e, in rari casi, segno di Mefisto (un eccessivo inarcamento delle sopracciglia).

Boey non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) a qualsiasi preparato a base di tossina botulinica. Non deve essere usato nemmeno da persone affette da malattie dei muscoli, come miastenia gravis o sindrome di Eaton-Lambert, o che hanno un'infezione o infiammazione nei punti in cui lo si intende iniettare.

Perché Boey è autorizzato nell'UE?

Boey è più efficace del placebo negli adulti con rughe verticali tra le sopracciglia da moderate a gravemente marcate, con un effetto di picco dopo sette giorni. Gli effetti indesiderati osservati sono stati generalmente da lievi a non gravi e sono simili a quelli segnalati con altri medicinali contenenti tossina botulinica.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Boey sono superiori ai rischi se usato occasionalmente e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Boey?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Boey sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Boey sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Boey sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Boey

Ulteriori informazioni su Boey, compresi il foglio illustrativo e la/e relazione/i di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).