



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulintoksinas E*)

Paprasta kalba parengta Boey apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Boey ir kam jis vartojamas?

Boey – tai vaistas, skiriamas norint laikinai išlyginti tarp antakių esančias vertikalias tarpuakio raukšles. Jis skiriamas suaugusiųjų vidutinio gilumo arba gilioms veido raukšlėms išlyginti, kai tos raukšlės turi svarbų psichologinį poveikį.

Boey sudėtyje yra veikliosios medžiagos trenibotulintoksino E.

Kaip vartoti Boey?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį skirti turi tinkamos kvalifikacijos gydytojas, turintis vertikalių tarpantakio raukšlių gydymo patirties.

Boey švirkščiamas į kaktos raumenis, dėl kurių susitraukimų tarp antakių susiformuoja vertikalios raukšlės. Vaistas švirkščiamas į raumenis 5 skirtingose vietose virš ir tarp antakių.

Boey poveikis pasireiškia greitai ir yra trumpalaikis, todėl vaistinis preparatas turi būti vartojamas retkarčiais.

Daugiau informacijos apie Boey vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Boey?

Boey veikliąją medžiagą trenibotulintoksiną E gamina bakterija *Clostridium botulinum*. Toksinas slopina raumenų susitraukimą sukeliančio acetilcholino, informaciją organizme pernešančios cheminės medžiagos, išsiskyrimą. Kai Boey sušvirkščiamas tiesiai į virš ir tarp antakių esančius raumenis, jie atsipalaiduoja, todėl vertikalios raukšlės tampa mažiau pastebimos.

Kokia Boey nauda nustatyta tyrimų metu?

Kad sušvirkštus Boey vertikalios raukšlės tarp antakių tampa mažiau pastebimos, nustatyta atliekant du pagrindinius tyrimus su 725 suaugusiaisiais, turinčiais vidutinio gilumo arba gilių vertikalių raukšlių, darančių poveikį jų nuotakai arba sukeliančių nerimo ar depresijos simptomus.

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



Atliekant abu tyrimus Boey buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Gydomo veiksmingumas buvo vertinamas taikant standartinę 4 balų skalę, vadinamą veido raukšlių skale (angl. *Facial Wrinkle Scale*, FWS): 0 = raukšlių nėra, 1 = raukšlės negilios, 2 = raukšlės vidutinio gilumo ir 3 = raukšlės gilos.

Praėjus septynioms dienoms nuo gydymo pradžios, tyrimo gydytojas nustatė, kad 72,6 proc. (386 iš 532) Boey gydytų suaugusiųjų vertikalios tarpantakio raukšlės tapo nežymios arba išnyko ir nustatytas bent 2 balų pagerėjimas, palyginti su 0,5 proc. (1 iš 193) placebo vartojusių suaugusiųjų. Paprašyti įvertinti savo išvaizdą 63,1 proc. (335 iš 532) Boey gydomų suaugusių pacientų nurodė, kad ji pagerėjo, palyginti su 0,5 proc. (1 iš 193) placebo grupės pacientų.

Su Boey atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Boey šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Boey šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Boey šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra akies voko užkritis, antakių užkritis ir retais atvejais – Mefistofelio antakiai (pernelyg stiprus antakių pakilimas).

Boey draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kuriam botulino toksino vaistiniam preparatui. Boey draudžiama vartoti žmonėms, turintiems raumenų sutrikimų, pvz., kuriems nustatyta generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*) arba Itono-Lamberto (*Eaton-Lambert*) sindromas, ir tiems, kuriems numatytoje injekcijos vietoje yra infekcija arba uždegimas.

Kodėl Boey buvo registruotas ES?

Boey veiksmingiau už placebo išlygina suaugusiųjų vidutinio gilumo arba galias vertikalias tarpantakio raukšles; didžiausias poveikis pasireiškia po 7 dienų. Nustatytas šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas ir nesunkus ir panašūs į nustatytą vartojant kitus vaistus su botulino toksinu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad retkarčiais vartojamo Boey nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Boey vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Boey vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Boey vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Boey šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Boey

Daugiau informacijos apie Boey, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).