



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249428/2019
EMA/H/C/004587

Nuceiva (*A tipo botulino toksinas*)

Nuceiva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nuceiva ir kam jis vartojamas?

Nuceiva – tai vaistas, skiriamas tarp antakių esančių vertikalioms raukšlėms laikinai sumažinti. Nuceiva skirtas jaunesniems nei 65 metų suaugusiems žmonėms, turintiems vidutinio gilumo ir gilių veido raukšlių, reikšmingai veikiančių psichologinę būklę.

Nuceiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos A tipo botulino toksino.

Kaip vartoti Nuceiva?

Nuceiva švirkščiamas į kaktos raumenis, kurių susitraukimai tarp antakių suformuoja vertikalias raukšles. Šis vaistas švirkščiamas 5 skirtingose vietose virš ir tarp antakių. Jeigu pirminio gydymo metu šalutinis poveikis nepasireiškia, injekcijas galima švirkšti pakartotinai ne mažiau kaip po 3 mėnesių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jį švirkšti turi gydytojas, turintis specialių žinių apie vertikalių raukšlių tarp antakių šalinimą ir reikiamos įrangos naudojimą. Daugiau informacijos apie Nuceiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nuceiva?

Veikliąją Nuceiva medžiagą A tipo botulino toksiną gamina bakterija *Clostridium botulinum*. Toksinas sumažina acetilcholino – informaciją perduodančios medžiagos, kuri sukelia raumenų susitraukimą, – išsiskyrimą. Kai Nuceiva sušvirkščiamas tiesiai į aukščiau esančius raumenis ir tarp antakių, raumenys atsipalaiduoja, todėl vertikalios raukšlės tampa mažiau pastebimos.

Kokia Nuceiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Kad sušvirkštus Nuceiva vertikalios raukšlės tarp antakių tampa mažiau pastebimos, nustatyta pagrindiniame tyrime su 540 suaugusiųjų, turinčių vidutinio gilumo arba galias vertikalias raukšles, kurios atsiliepė jų nuotakai arba kėlė nerimo ar depresijos simptomus.

Tyrime Nuceiva buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra A tipo botulino toksino ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Gydymo veiksmingumas buvo vertinamas taikant standartinę 4



balų skalę, vadinamą tarpantakio raukšlių vertinimo skale (TRVS): 0 = raukšlių nėra, 1 = raukšlės negilios, 2 = raukšlės vidutinės ir 3 = raukšlės gilos.

Praėjus trisdešimčiai dienų po gydymo, vertikalios raukšlės tarp antakių tapo nežymios arba išnyko visai 87 proc. (205 iš 235) Nuceiva gydytų suaugusių pacientų, 83 proc. (202 iš 244) pacientų, vartojusių kitą vaistą, kurio sudėtyje yra A tipo botulino toksino, ir 4 proc. (2 iš 48) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Nuceiva vartojimu?

Dažniausi Nuceiva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir užkritę akių vokai. Sunkus šalutinis poveikis – užkritę akių vokai, imuninės sistemos reakcijos (kai organizmo apsaugos sistema gamina antikūnus prieš botulino toksiną ir jo poveikis slopinamas), toksino plitimas į kitas kūno dalis (dėl kurio gali pasireikšti raumenų silpnumas, pasunkėjęs kvėpavimas arba rijimas, vidurių užkietėjimas), atsiradę arba paūmėję raumenų ir nervų sutrikimai, taip pat padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Nuceiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nuceiva negalima vartoti žmonėms, sergantiems raumenų ligomis, pvz., *myasthenia gravis* arba Itono-Lamberto sindromu, ir tiems, kuriems planuojamoje injekcijos vietoje pasireiškia infekcija arba uždegimas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Nuceiva buvo registruotas ES?

Suaugusiesiems, kurių raukšlės tarp antakių yra vidutinio gilumo arba gilos, Nuceiva yra bent jau toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas, kurio sudėtyje yra A tipo botulino toksino, ir veiksmingesnis už placebo. Nuceiva sukeliama šalutiniai reiškiniai yra tokie, kokių ir tikimasi iš šios rūšies vaistų, ir didesnio susirūpinimo nekelia. Kiti duomenys apie ilgalaikį vaisto saugumą bus renkami jį pateikus rinkai.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nuceiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuceiva vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Nuceiva

Daugiau informacijos apie Nuceiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.