



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulīntoksīns E*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Boey* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Boey* un kāpēc tās lieto?

Boey ir zāles, ko lieto, lai īslaicīgi mazinātu vertikālās grumbas starp uzacīm. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ir vidēji izteiktas līdz izteiktas grumbas un kurus šīs grumbas psiholoģiski ievērojami ietekmē.

Boey sastāvā ir aktīvā viela trenibotulīntoksīns E.

Kā lieto *Boey*?

Šīs zāles var iegādāties tikai ar recepti, un tās drīkst injicēt ārsts ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi vertikālu grumbu starp uzacīm ārstēšanā.

Boey ievada injekcijas veidā pieres muskuļos, kuru kontrakcijas izraisa vertikālās grumbas starp uzacīm. Zāles injicē muskulī piecās dažādās vietās virs un starp uzacīm.

Boey iedarbība novērojama ātri, bet tā ir īslaicīga, tāpēc tās periodiski jāatkārto.

Papildu informāciju par *Boey* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Boey* darbojas?

Boey sastāvā esošo aktīvo vielu trenibotulīntoksīnu E izstrādā baktērija *Clostridium botulinum*. Šis toksīns mazina acetilholīna — ķīmiskas signālvielas, kas izraisa muskuļu kontrakcijas — izdalīšanos. Injicējot tieši muskuļos virs un starp uzacīm, *Boey* atslābina muskuļus, tādējādi padarot vertikālās grumbas nemanāmākas.

Kādi *Boey* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 725 pieaugušie ar mērenām vai smagām vertikālām grumbu līnijām, kas ietekmēja viņu garastāvokli vai izraisīja trauksmes vai depresijas simptomus, tika konstatēts, ka *Boey* padara vertikālās grumbas starp uzacīm nemanāmākas.

Abos pētījumos *Boey* salīdzināja ar placebo (fiktīva ārstēšana). Ārstēšanas efektivitāti noteica, izmantojot standarta četru punktu skalu, dēvētu par sejas grumbu skalu (FWS), kur 0 = nav grumbu, 1 = neizteiktas grumbas, 2 = vidēji izteiktas grumbas un 3 = ļoti izteiktas grumbas.

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



Pētījuma ārsts novērtēja, ka septiņas dienas pēc ārstēšanas 72,6 % pieaugušajiem (386 no 532), kas tika ārstēti ar *Boey*, vertikālas grumbas bija vai nu neizteiktas vai to nebija vispār, un starp uzacīm bija vismaz 2 pakāpju uzlabojums, salīdzinot ar 0,5 % (1 no 193) pacientu, kuriem ievadīja placebo. Atbildot uz jautājumu par savu izskatu, 63,1 % pieaugušo (335 no 532) ziņoja par uzlabošanos, saņemot *Boey*, salīdzinājumā ar 0,5 % (1 no 193) placebo grupā.

Pētījumi, kas veikti ar *Boey*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Boey* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Boey*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Boey* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir acu plakstiņu ptoze, uzacu ptoze un retos gadījumos Mefisto simptoms (pārmērīgi izteikts uzacu izliekums).

Boey nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkuru botulīna toksīna preparātu. *Boey* nedrīkst lietot cilvēki ar slimībām, kas skar muskuļus, tādām kā miastēnija (*myasthenia gravis*) vai Lamberta-Ītona sindroms, kā arī tie, kuriem plānotajā injekcijas vietā ir infekcija vai iekaisums.

Kāpēc *Boey* ir reģistrētas ES?

Boey ir efektīvākas par placebo pieaugušajiem ar vidēji izteiktām līdz izteiktām grumbām starp uzacīm, ar maksimālu iedarbību septiņas dienas pēc injekcijas. Novērotās blakusparādības parasti bija vieglas un nebija nopietnas, un līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citus botulīna toksīnu saturošus produktus.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Boey*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Boey* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Boey* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Boey* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Boey* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Boey*

Sīkāka informācija par *Boey*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums(-i), ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).