



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġ sempliċi lejn Boey u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Boey u għal xiex jintuża?

Boey huwa mediċina użata biex temporanjament ittejjeb id-dehra tal-linji vertikali bejn il-ħuġbejn meta wieħed ikemmex moħħu. Jintuża f'adulti li jkollhom minn linji minn moderati sa severi fil-wiċċ meta dawn il-linji jkollhom impatt psikoloġiku sinifikanti.

Boey fih is-sustanza attiva trenibotulinumtoxinE.

Kif jintuża Boey?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata minn tabib bil-kwalifiki xierqa u bl-għarfien espert fit-trattament ta' linji vertikali bejn il-ħuġbejn.

Boey jingħata permezz ta' injezzjoni fil-muskoli fil-parti ta' quddiem tar-ras fejn il-movimenti fil-wiċċ jikkawżaw il-linji vertikali bejn il-ħuġbejn. Il-mediċina tiġi injettata fil-muskolu f'5 postijiet differenti fuq u bejn il-ħuġbejn.

Boey għandu effett bikri u durata qasira u għandu jintuża okkażjonalment.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Boey, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Boey?

Is-sustanza attiva f'Boey, it-trenibotulinumtoxinE, hija prodotta mill-batterju *Clostridium botulinum*. It-tossina tnaqqas ir-rilaxx ta' aċetilkolina, messaġġier kimiku li jikkawża l-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta Boey jiġi injettata direttament fil-muskoli fuq u bejn il-ħuġbejn, dan jikkawża r-rilassament tal-muskoli, u b'hekk jgħin biex il-linji vertikali jsiru inqas notevoli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Boey li ħarġu mill-istudji?

Boey intwera li jagħmel il-linji vertikali bejn il-ħuġbejn inqas notevoli f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 725 adult b'linji vertikali moderati jew severi li affettwaw il-burdata tagħhom jew ikkawżaw sintomi ta' ansjetà jew dipressjoni.

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



Fiż-żewġ studji, Boey tqabbel ma' placebo (trattament fint). L-effikaċja tat-trattament tkejjlet bl-użu ta' skala standard ta' 4 punti, imsejha skala tat-tikmix tal-wiċċ (FWS), fejn 0 = l-ebda linja, 1 = hafifa, 2 = moderata u 3 = severa.

Sebat ijiem wara t-trattament, 72.6 % tal-adulti (386 minn 532) ittrattati b'Boey ġew ivvalutati mit-tabib tal-istudju b'hala li għandhom jew linji ħfief jew l-ebda linja vertikali b'titjib ta' mill-inqas 2 gradi bejn il-ħuġbejn, meta mqabbel ma' 0.5 % (1 minn 193) ta' dawk li ngħataw il-placebo. Meta ntalbu jivvalutaw id-dehra tagħhom stess, 63.1 % tal-adulti (335 minn 532) irrappurtaw titjib b'Boey, meta mqabbel ma' 0.5 % (1 minn 193) fil-grupp tal-placebo.

L-istudji li saru b'Boey huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Boey?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Boey, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Boey (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu għajnejn baxxi, huġbejn baxxi, u f'każijiet rari, sinjal ta' Mephisto (arkata esagerata tal-huġbejn).

Boey m'għandux jintuza f'persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal kwalunkwe preparazzjoni ta' tossina tal-botulinum. Boey ma għandux jintuza f'persuni b'mard li jaffettwa l-muskoli, bħal myasthenia gravis jew is-sindromu ta' Eaton-Lambert, u dawk li għandhom infezzjoni jew infjammazzjoni fis-sit ippjanat ta' injezzjoni.

Għaliex Boey huwa awtorizzat fl-UE?

Boey huwa aktar effettiv minn placebo f'adulti b'linji vertikali moderati sa severi bejn il-ħuġbejn, b'effett massimu wara sebat ijiem. L-effetti sekondarji osservati kienu ġeneralment ħfief u mhux serji u huma simili għal dawk li dehru b'medicini oħrajn tat-tossina tal-botulinju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Boey huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuza okkażjonalment u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Boey?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Boey.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Boey hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Boey huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Boey

Aktar informazzjoni dwar Boey, inkluz il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#).