



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxineE*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Boey en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Boey en wanneer wordt het voorgeschreven?

Boey is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor een tijdelijke verbetering van verticale fronslijnen (rimpels) tussen de wenkbrauwen. Het wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige rimpels wanneer deze een significante psychische belasting vormen.

Boey bevat de werkzame stof trenibotulinumtoxineE.

Hoe wordt Boey gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden toegediend door een arts met de juiste kwalificaties en deskundigheid op het gebied van de behandeling van verticale rimpels tussen de wenkbrauwen.

Boey wordt toegediend door middel van injectie in de voorhoofdspieren, die door hun samentrekkingen verticale rimpels tussen de wenkbrauwen veroorzaken. Het geneesmiddel wordt op vijf verschillende plaatsen boven en tussen de wenkbrauwen in de spier geïnjecteerd.

Boey werkt snel maar kort, en mag slechts af en toe worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Boey.

Hoe werkt Boey?

De werkzame stof in Boey, trenibotulinumtoxineE, is een toxine dat wordt geproduceerd door de bacterie *Clostridium botulinum*. Het toxine (een giftige stof) vermindert de afgifte van acetylcholine, een chemische boodschapperstof die ervoor zorgt dat spieren samentrekken. Wanneer Boey rechtstreeks in de spieren boven en tussen de wenkbrauwen wordt geïnjecteerd, veroorzaakt dit een verslapping van de spieren, waardoor de verticale rimpels minder zichtbaar worden.

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



Welke voordelen bleek Boey tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 725 volwassenen met matige of ernstige verticale fronslijnen die aangaven dat hun rimpels hun stemming beïnvloedden of angst of depressieve symptomen veroorzaakten, bleek dat Boey de verticale rimpels tussen de wenkbrauwen minder zichtbaar maakte.

In beide studies werd Boey vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De werkzaamheid van de behandeling werd gemeten aan de hand van een standaardschaal van 4 punten, de zogenaamde gezichtsrimpelschaal (facial wrinkle scale — FWS), waarbij 0 = geen rimpels, 1 = lichte, 2 = matige en 3 = ernstige rimpels.

Zeven dagen na de behandeling stelde de onderzoeksarts bij 72,6 % van de volwassenen (386 van de 532) die met Boey werden behandeld, vast dat zij geen rimpels of milde of rimpels tussen de wenkbrauwen hadden, wat een verbetering betekende van ten minste 2 punten op de FWS, terwijl dit slechts bij 0,5 % (1 van de 193) van degenen die placebo kregen het geval was. Vervolgens werden de deelnemers aan de studie gevraagd hun uiterlijk zelf te beoordelen, waarbij 63,1 % van de volwassenen (335 van de 532) die Boey kregen verbetering meldde, tegenover 0,5 % (1 van de 193) in de placebogroep.

De studies die met Boey zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen heeft Boey en welke beperkingen gelden er voor dit middel?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Boey.

De meest voorkomende bijwerkingen van Boey (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hangende oogleden, hangende wenkbrauwen en, in zeldzame gevallen, opgetrokken wenkbrauwen (Mephisto-effect).

Boey mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor botulinetoxinepreparaten. Het mag evenmin worden gebruikt bij personen met spierziekten zoals myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert of personen die een infectie of ontsteking hebben op de geplande injectieplaats.

Waarom is Boey geregistreerd in de EU?

Boey is werkzamer dan placebo bij volwassenen met matige tot ernstige verticale rimpels tussen de wenkbrauwen en heeft een piekeffect na 7 dagen. De waargenomen bijwerkingen waren over het algemeen licht en niet-ernstig van aard en zijn vergelijkbaar met die bij andere botulinetoxinegeneesmiddelen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Boey groter zijn dan de risico's bij occasioneel gebruik en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Boey te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Boey, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Boey continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Boey worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Boey

Meer informatie over Boey, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).