



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*toksyna botulinowa typu E (trenibotulinumtoxinE)*)

Przegląd wiedzy na temat leku Boey i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Boey i w jakim celu się go stosuje

Boey jest lekiem stosowanym do przejściowej poprawy wyglądu zmarszczek pionowych między brwiami. Lek stosuje się u osób dorosłych ze zmarszczkami pionowymi na twarzy o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy zmarszczki te mają istotny wpływ psychologiczny.

Substancją czynną zawartą w leku Boey jest toksyna botulinowa typu E.

Jak stosować lek Boey

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być podawany przez lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje i fachową wiedzę w zakresie postępowania w przypadku zmarszczek pionowych między brwiami.

Lek Boey podawany jest we wstrzyknięciu w mięśnie na czole, których skurcze powodują występowanie pionowych zmarszczek między brwiami. Lek jest wstrzykiwany do mięśnia w pięciu różnych miejscach powyżej brwi i między nimi.

Lek Boey zaczyna działać wcześnie i jego działanie utrzymuje się przez krótki czas, dlatego należy go stosować sporadycznie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Boey znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Boey

Substancja czynna leku Boey, toksyna botulinowa typu E, jest wytwarzana przez bakterię *Clostridium botulinum*. Toksyna ogranicza uwalnianie acetylocholino, przekaźnika chemicznego, który powoduje kurczenie się mięśni. Wstrzyknięcie leku Boey bezpośrednio do mięśni powyżej brwi i pomiędzy nimi powoduje rozluźnienie mięśni, przyczyniając się do zmniejszenia zauważalności zmarszczek pionowych.

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



Korzyści ze stosowania leku Boey wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 725 osób dorosłych ze zmarszczkami pionowymi o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, które miały wpływ na nastrój lub powodowały objawy lęku lub depresji, wykazano, że lek Boey sprawiał, że zmarszczki pionowe między brwiami stały się mniej zauważalne.

W obu badaniach lek Boey porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Skuteczność leczenia oceniano za pomocą standardowej 4-punktowej skali nasilenia zmarszczek twarzy (ang. *Facial Wrinkle Scale*, FWS), gdzie 0 = brak zmarszczek, 1 = łagodne zmarszczki, 2 = umiarkowane zmarszczki i 3 = ciężkie zmarszczki.

Siedem dni po leczeniu lekarz prowadzący ocenił, że u 72,6% (386 z 532) osób dorosłych, którym podawano lek Boey, występowały łagodne zmarszczki pionowe lub nie występowały zmarszczki pionowe, z poprawą zmarszczek między brwiami o co najmniej 2 stopnie w skali, w porównaniu z 0,5% (1 ze 193) osób przyjmujących placebo. W przypadku otrzymania zapytania o ocenę własnego wyglądu 63,1% (335 z 532) osób dorosłych zgłaszało poprawę po zastosowaniu leku Boey, w porównaniu z 0,5% (1 z 193) w grupie placebo.

Badania dotyczące leku Boey opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Boey

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Boey znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Boey (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to opadanie powiek, opadanie brwi, a w rzadkich przypadkach objaw Mefisto (boczne uniesienie brwi).

Leku Boey nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na jakikolwiek preparat zawierający toksynę botulinową. Leku Boey nie wolno stosować u osób, u których występują zaburzenia aktywności mięśni, np. miastenia rzekomoporaźna lub zespół Lamberta-Eatona, oraz zakażenie lub stan zapalny w planowanym miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia leku Boey do obrotu w UE

Lek Boey jest skuteczniejszy niż placebo u osób dorosłych ze zmarszczkami pionowymi między brwiami o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, a maksymalny poziom efektów klinicznych występuje po 7 dniach po wstrzyknięciu. Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne i nie były ciężkie i są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków zawierających toksynę botulinową.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Boey przewyższają ryzyko przy okazjonalnym stosowaniu i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Boey

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Boey w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Boey są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Boey są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Boey

Dalsze informacje o leku Boey, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).