



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nuceiva (*toksyna botulinowa typu A*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nuceiva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nuceiva i w jakim celu się go stosuje

Nuceiva jest lekiem stosowanym do tymczasowej poprawy wyglądu pionowych zmarszczek między brwiami. Stosuje się go u osób dorosłych poniżej 65. roku życia, u których na twarzy występują umiarkowanie głębokie lub głębokie zmarszczki, mające istotny wpływ psychologiczny.

Nuceiva zawiera substancję czynną toksynę botulinową typu A.

Jak stosować lek Nuceiva

Lek Nuceiva podawany jest we wstrzyknięciu w mięśnie na czole, których skurcze powodują występowanie pionowych zmarszczek między brwiami. Lek wstrzykiwany jest w 5 różnych miejscach powyżej brwi i pomiędzy nimi. Jeżeli podczas leczenia wstępnego nie wystąpią żadne działania niepożądane, wstrzyknięcia można powtórzyć po upływie co najmniej 3 miesięcy.

Lek wydawany na receptę. Podaje go lekarz posiadający wiedzę fachową w zakresie leczenia zmarszczek pionowych między brwiami i stosowania wymaganego sprzętu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nuceiva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nuceiva

Substancja czynna leku Nuceiva, toksyna botulinowa typu A, jest wytwarzana przez bakterie *Clostridium botulinum*. Toksyna ogranicza uwalnianie acetylocholino, przekąźnika chemicznego powodującego skurcz mięśni. Wstrzyknięcie leku Nuceiva bezpośrednio do mięśni powyżej brwi i pomiędzy nimi powoduje rozluźnienie mięśni, przyczyniając się do zmniejszenia zauważalności zmarszczek pionowych.

Korzyści ze stosowania leku Nuceiva wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 540 osób dorosłych, u których występowały umiarkowanie głębokie lub głębokie zmarszczki pionowe mające wpływ na nastrój lub wywołujące objawy niepokoju lub depresji, wykazano, że lek Nuceiva zmniejsza zauważalność zmarszczek pionowych między brwiami.

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



W badaniu tym lek Nuceiva porównywano z innym lekiem zawierającym toksynę botulinową typu A oraz placebo (leczeniem pozorowanym). Skuteczność leczenia mierzono przy zastosowaniu standardowej 4-punktowej skali oceny zmarszczek gładziny czołowej, w której 0=brak zmarszczek, 1=łagodne zmarszczki, 2=umiarkowanie głębokie zmarszczki oraz 3=głębokie zmarszczki.

Trzydzieści dni po wstrzyknięciu leku Nuceiva u 87% (205 z 235) dorosłych pacjentów odnotowano łagodne zmarszczki lub brak zmarszczek między brwiami, w porównaniu z 83% (202 z 244) pacjentów, którzy otrzymali inny lek zawierający toksynę botulinową typu A i z 4% (2 z 48) pacjentów, którym podano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nuceiva

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nuceiva (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy i opadnięcie powiek. Poważne działania niepożądane obejmują opadnięcie powiek i reakcje immunologiczne (gdy system obronny organizmu wytwarza przeciwciała przeciwko toksynie botulinowej hamujące działanie leku), rozprzestrzenianie się toksyny do innych części organizmu (co może powodować osłabienie mięśni, trudności z oddychaniem lub połykaniem oraz zaparcia), wystąpienie lub pogorszenie zaburzeń dotyczących mięśni i nerwów oraz reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nuceiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nuceiva nie wolno stosować u osób, u których występują zaburzenia aktywności mięśni, np. miastenia rzekomoporażna lub zespół Lamberta-Eatona, oraz zakażenie lub stan zapalny w planowanym miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nuceiva w UE

Lek Nuceiva jest co najmniej tak samo skuteczny jak inny lek zawierający toksynę botulinową typu A i skuteczniejszy niż placebo u osób dorosłych, u których występują umiarkowanie głębokie lub głębokie zmarszczki między brwiami. Działania niepożądane związane z lekiem Nuceiva są zgodne z tym, czego można oczekiwać w przypadku tego rodzaju leku i nie budzą żadnych poważnych obaw. Dodatkowe dane na temat długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku będą gromadzone po wprowadzeniu leku do obrotu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nuceiva przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nuceiva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nuceiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Nuceiva

Dalsze informacje na temat leku Nuceiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.