



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

BOEY (*trenibotulinumtoxinE*)

Um resumo em linguagem simples sobre Boey e porque está autorizado na UE

O que é Boey e para que é utilizado?

Boey é um medicamento utilizado para melhorar temporariamente o aspeto das linhas verticais de expressão entre as sobrancelhas. É utilizado em adultos com linhas faciais moderadas a graves quando estas linhas têm um impacto psicológico significativo.

Boey contém a substância ativa trenibotulinumtoxinaE.

Como se utiliza Boey?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico com as qualificações e a experiência adequadas no tratamento de linhas verticais entre as sobrancelhas.

Boey é administrado por injeção nos músculos na testa cujas contrações causam as linhas verticais entre as sobrancelhas. O medicamento é injetado no músculo em 5 locais diferentes acima e entre as sobrancelhas.

Boey tem um início de ação rápido e uma duração curta, devendo ser utilizado ocasionalmente.

Para mais informações sobre a utilização de Boey, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Boey?

A substância ativa de Boey, a *trenibotulinumtoxinE*, é produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A toxina reduz a libertação de acetilcolina, um mensageiro químico que provoca a contração dos músculos. Quando Boey é injetado diretamente nos músculos acima e entre as sobrancelhas, provoca o relaxamento dos músculos, ajudando a tornar as linhas verticais menos visíveis.

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



Quais os benefícios demonstrados por Boey durante os estudos?

Foi demonstrado que Boey torna menos perceptíveis as linhas verticais entre as sobrancelhas em dois estudos principais que incluíram 725 adultos com linhas verticais moderadas ou graves que afetaram o seu humor ou causaram sintomas de ansiedade ou depressão.

Em ambos os estudos, Boey foi comparado com um placebo (tratamento simulado). A eficácia do tratamento foi medida através de uma escala padrão de 4 pontos, denominada escala de rugas faciais (FWS), em que 0 = nenhuma linha, 1 = ligeira, 2 = moderada e 3 = grave.

Sete dias após o tratamento, 72,6 % dos adultos (386 em 532) tratados com Boey foram avaliados pelo médico do estudo como tendo linhas ligeiras ou nenhuma linha vertical com uma melhoria de pelo menos 2 graus entre as sobrancelhas, em comparação com 0,5 % (1 em 193) dos doentes que receberam o placebo. Quando solicitados a avaliar a sua própria aparência, 63,1 % dos adultos (335 em 532) referiram uma melhoria com Boey, em comparação com 0,5 % (1 em 193) no grupo do placebo.

Os estudos realizados com Boey são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Boey?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Boey, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Boey (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem pálpebras descaídas, sobrancelhas descaídas e, em casos raros, o sinal de Mefisto (uma mancha exagerada das sobrancelhas).

Boey é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer preparação de toxina botulínica. Boey é contraindicado em pessoas com doenças que afetam os músculos, como a miastenia grave ou a síndrome de Eaton-Lambert, e em pessoas que têm uma infeção ou inflamação no local previsto para a injeção.

Porque está Boey autorizado na UE?

Boey é mais eficaz do que o placebo em adultos com linhas verticais moderadas a graves entre as sobrancelhas, com um efeito de pico após 7 dias. Os efeitos secundários observados foram, de um modo geral, ligeiros e não graves e são semelhantes aos observados com outros medicamentos que contêm toxina botulínica.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Boey são superiores aos seus riscos quando utilizado ocasionalmente e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Boey?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Boey.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Boey são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Boey são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Boey

Estão disponíveis mais informações sobre Boey, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).