

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

Nuceiva (*toxina botulínica de tipo A*)

Um resumo sobre Nuceiva e porque está autorizado na UE

O que é Nuceiva e para que é utilizado?

Nuceiva é um medicamento utilizado para melhorar temporariamente o aspeto das linhas verticais de expressão entre as sobrancelhas. É utilizado em adultos com menos de 65 anos de idade que têm linhas faciais moderadas a graves e nos quais tais linhas têm um impacto psicológico significativo.

Nuceiva contém a substância ativa toxina botulínica do tipo A.

Como se utiliza Nuceiva?

Nuceiva é administrado por injeção nos músculos na testa cujas contrações causam as linhas verticais entre as sobrancelhas. O medicamento é injetado em 5 locais diferentes acima e entre as sobrancelhas. Caso não se verifiquem efeitos secundários durante o tratamento inicial, as injeções podem ser repetidas após pelo menos 3 meses.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento de linhas verticais entre as sobrancelhas e na utilização do equipamento necessário. Para obter informações adicionais sobre a utilização de Nuceiva, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Nuceiva?

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

Quais os benefícios demonstrados por Nuceiva durante os estudos?

Nuceiva demonstrou tornar as linhas verticais entre as sobrancelhas menos visíveis num estudo principal que incluiu 540 adultos com linhas verticais moderadas ou graves que afetavam o seu estado de espírito ou provocavam sintomas de ansiedade ou depressão.

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



No estudo, Nuceiva foi comparado com outro medicamento que contém toxina botulínica do tipo A e um placebo (tratamento simulado). A eficácia do tratamento foi medida utilizando uma escala normalizada de 4 pontos, denominada escala de linhas glabulares (GLS), em que 0 = nenhuma linha, 1 = linhas ligeiras, 2 = linhas moderadas e 3 = linhas graves.

Trinta dias após o tratamento, 87 % (205 em 235) dos adultos que receberam Nuceiva tinham linhas verticais ligeiras ou não tinham linhas entre as sobrancelhas, em comparação com 83 % (202 em 244) dos doentes que receberam outro medicamento contendo toxina botulínica do tipo A e 4 % (2 em 48) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Nuceiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nuceiva (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça e pálpebras caídas. Os efeitos secundários graves incluem pálpebras caídas, respostas imunitárias (quando o sistema de defesa do organismo produz anticorpos contra a toxina botulínica que impedem o medicamento de funcionar), propagação da toxina a outras partes do corpo (que pode causar fraqueza muscular, dificuldade em respirar ou engolir, e obstipação (prisão de ventre)), desenvolvimento ou agravamento de perturbações que afetam os músculos e os nervos, bem como reações de hipersensibilidade (alérgicas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nuceiva, consulte o Folheto Informativo.

Nuceiva 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 infecção ou inflamação no local previsto para a injeção. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nuceiva autorizado na UE?

Nuceiva é pelo menos tão eficaz como outro medicamento que contém toxina botulínica do tipo A e mais eficaz do que o placebo em adultos com linhas verticais moderadas a graves entre os sobrancelhas. Os efeitos secundários observados com Nuceiva são os esperados deste tipo de medicamento e não suscitam grande preocupação. Dados adicionais sobre a segurança a longo prazo do medicamento serão recolhidos pós-comercialização.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nuceiva são superiores aos seus riscos 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 Nuceiva?

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

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

Outras informações sobre Nuceiva

Mais informações sobre Nuceiva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.