



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Boey și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Boey și pentru ce se utilizează?

Boey este un medicament folosit pentru a îmbunătăți temporar aspectul ridurilor verticale dintre sprâncene. Se utilizează la adulții cu riduri faciale moderate până la severe, când aceste riduri au un impact psihologic semnificativ.

Boey conține substanța activă trenibotulinumtoxinE.

Cum se utilizează Boey?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic cu calificările și expertiza corespunzătoare în tratamentul ridurilor verticale dintre sprâncene.

Boey se administrează prin injecție în mușchii frunții, ai căror contracții cauzează ridurile verticale dintre sprâncene. Medicamentul se injectează în mușchi în cinci locuri diferite deasupra sprâncenelor și dintre sprâncene.

Boey are debut precoce al efectului și durată scurtă și se utilizează ocazional.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Boey, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Boey?

Substanța activă din Boey, trenibotulinumtoxinE, este produsă de bacteria *Clostridium botulinum*. Toxina reduce eliberarea de acetilcolină, un mesager chimic care determină contracția musculară. Când este injectat direct în mușchii de deasupra sprâncenelor și dintre sprâncene, Boey determină relaxarea mușchilor, estompând astfel ridurile verticale.

Ce beneficii a prezentat Boey pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins 725 de adulți cu riduri verticale moderate sau severe care le afectau dispoziția sau le cauzau simptome de anxietate sau depresie, s-a dovedit că Boey estompează ridurile verticale dintre sprâncene.

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



În ambele studii, Boey a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Eficacitatea tratamentului a fost măsurată pe o scară standard de 4 puncte, numită scara ridurilor faciale (FWS), unde 0 = fără riduri, 1 = riduri ușoare, 2 = riduri moderate și 3 = riduri severe.

La șapte zile după tratament, 72,6 % (386 din 532) din adulții tratați cu Boey au fost evaluați de medicul din studiu ca având riduri verticale ușoare sau inexistente, cu o ameliorare de cel puțin 2 grade între sprâncene, față de 0,5 % (1 din 193) din cei care au primit placebo. Când li s-a solicitat să-și evalueze propriul aspect, 63,1 % din adulți (335 din 532) au raportat o ameliorare cu Boey, față de 0,5 % (1 din 193) din grupul placebo.

Studiile efectuate cu Boey sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Boey?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Boey, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Boey (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt pleoapele căzute, sprâncenele căzute și, în cazuri rare, semnul Mephisto (arcuire excesivă a sprâncenelor).

Boey este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la orice preparat de toxină botulinică. Este contraindicat și la persoanele cu afecțiuni musculare, de exemplu miastenia gravis sau sindromul Eaton-Lambert, precum și la cei care au o infecție sau o inflamație la locul de injectare planificat.

De ce a fost autorizat Boey în UE?

Boey este mai eficace decât placebo la adulții cu riduri verticale moderate până la severe între sprâncene, cu un efect maxim după 7 zile. Reacțiile adverse observate au fost, în general, ușoare și non-grave și sunt similare cu cele observate cu alte medicamente care conțin toxină botulinică.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Boey sunt mai mari decât riscurile asociate când se utilizează ocazional și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Boey?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Boey, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Boey sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Boey sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Boey

Mai multe informații despre Boey, inclusiv prospectul și raportul (rapoartele) de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).