

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

Nuceiva (*toxina botulinică tip A*)

Prezentare generală a Nuceiva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nuceiva și pentru ce se utilizează?

Nuceiva este un medicament folosit pentru a îmbunătăți temporar aspectul ridurilor verticale dintre sprâncene. Se folosește la adulți cu vârsta sub 65 de ani care au riduri faciale moderate până la severe și asupra cărora aceste riduri au un impact psihologic considerabil.

Nuceiva conține substanța activă toxină botulinică tip A.

Cum se utilizează Nuceiva?

Nuceiva se administrează prin injecție în mușchii frunții, ale căror contracții cauzează ridurile verticale dintre sprâncene. Medicamentul se injectează în 5 locuri diferite, deasupra sprâncenelor și între ele. Dacă în timpul tratamentului inițial nu apar reacții adverse, injecțiile se pot repeta după cel puțin 3 luni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție și trebuie administrat de un medic competent în tratarea ridurilor verticale dintre sprâncene și utilizarea echipamentului necesar. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nuceiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Nuceiva?

Substanța activă din Nuceiva, toxina botulinică tip A, este produsă de bacteria *Clostridium botulinum*. Toxina reduce eliberarea de acetilcolină, un mesager chimic care cauzează contracții musculare. Când este injectat direct în mușchii de deasupra sprâncenelor și dintre sprâncene, Nuceiva determină relaxarea mușchilor, reducând astfel ridurile verticale.

Ce beneficii a prezentat Nuceiva pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 540 de adulți cu riduri verticale moderate sau severe care le afectau dispoziția sau le cauzau simptome de anxietate sau de depresie, Nuceiva s-a dovedit că Nuceiva face ridurile verticale dintre sprâncene mai puțin evidente.

În acest studiu, Nuceiva a fost comparat cu alt medicament, care conține toxină botulinică tip A, și cu placebo (un preparat inactiv). Eficacitatea tratamentului a fost măsurată pe o scară standard de 4

puncte, numită scara ridurilor glabelare (GLS), unde 0 = fără riduri, 1 = ușoare, 2 = moderate și 3 = severe.

După 30 de zile de la tratament, 87 % (205 din 235) din adulții cărora li s-a administrat Nuceiva aveau riduri ușoare sau nu mai aveau riduri verticale între sprâncene, față de 83 % (202 din 244) din pacienții cărora li s-a administrat alt medicament, care conținea toxină botulinică tip A, și 4 % (2 din 48) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nuceiva?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nuceiva (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și pleoape căzute. Reacțiile adverse grave sunt pleoape căzute, reacții imunitare (când sistemul de apărare al organismului produce anticorpi împotriva toxinei botulinice care opresc efectul medicamentului), răspândirea toxinei în alte părți ale corpului (care poate cauza slăbiciune musculară, respirație sau înghițire dificilă și constipație), apariția sau agravarea tulburărilor care afectează mușchii și nervii, precum și reacții de hipersensibilitate (alergice). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Nuceiva, citiți prospectul.

Nuceiva este contraindicat 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. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nuceiva în UE?

Nuceiva este cel puțin la fel de eficace ca alt medicament, care conține toxină botulinică tip A, și mai eficace decât placebo la adulții cu riduri verticale, moderate până la severe, între sprâncene. Reacțiile adverse observate cu Nuceiva sunt cele așteptate de la acest tip de medicament și nu ridică probleme majore. După punerea pe piață vor fi culese date suplimentare cu privire la siguranța pe termen lung a medicamentului.

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

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

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

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

Alte informații despre Nuceiva

Informații suplimentare cu privire la Nuceiva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuceiva.