



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulotoxín typu E*)

Prehľad o lieku Boey v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Boey a na čo sa používa?

Liek Boey sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu vrások medzi obočím spôsobených mračením. Liek sa používa u dospelých s miernymi až hlbokými vráskami, ak majú vážny psychologický vplyv.

Liek Boey obsahuje liečivo trenibotulotoxín typu E.

Ako sa liek Boey používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať lekár, ktorý má dostatočnú kvalifikáciu a odborné znalosti v oblasti liečby zvislých vrások medzi obočím.

Liek Boey sa podáva formou injekcie do svalov na čele, ktorých kontrakcie spôsobujú, že medzi obočím vznikajú vrásky. Liek sa podáva formou injekcie do svalu na 5 rôznych miestach nad a medzi obočím.

Liek Boey má skorý nástup účinku a krátke trvanie a má sa užívať príležitostne.

Viac informácií o používaní lieku Boey si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Boey účinkuje?

Liečivo lieku Boey, trenibotulotoxín typu E, vytvára baktéria *Clostridium botulinum*. Tento toxín znižuje uvoľňovanie acetylcholínu, čo je chemická štruktúra prenášajúca informácie, ktorá spôsobuje sťahovanie svalov. Keď sa liek Boey podá injekčne priamo do svalov nad a medzi obočím, spôsobí uvoľnenie svalov, čím prispeje k zmierneniu viditeľnosti zvislých vrások.

Aké prínosy lieku Boey boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách so 725 dospelými, ktorým mierne až hlboké zvislé vrásky medzi obočím spôsobovali úzkosť a depresiu, sa preukázalo, že Boey znižuje viditeľnosť týchto vrások.

V oboch štúdiách sa liek Boey porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Účinnosť liečby sa merala pomocou štandardnej 4-bodovej stupnice, ktorá sa nazýva stupnica na hodnotenie vrások na tvári (Facial Wrinkle scale, FWS) a má tieto stupne: 0 = žiadne, 1 = mierne, 2 = stredné a 3 = hlboké.

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



Sedem dní po liečbe ohodnotil lekár v štúdii 72,6 % dospelých (386 z 532) liečených liekom Boey ako pacientov s miernymi alebo žiadnymi zvislými vráskami medzi obočím so zlepšením aspoň o 2 stupne v porovnaní s 0,5 % (1 zo 193) pacientov, ktorí dostávali placebo. Na otázku o posúdení vlastného vzhľadu 63,1 % dospelých (335 z 532) uviedlo zlepšenie pri použití lieku Boey v porovnaní s 0,5 % (1 zo 193) v skupine s placebom.

Štúdie uskutočnené s liekom Boey sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Boey?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Boey a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Boey (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú pokles očných viečok, pokles obočia a v zriedkavých prípadoch Mefisto efekt (zdvihnutie vonkajšej časti obočia).

Liek Boey nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na prípravky obsahujúce botulotoxín. Nesmie používať ani u osôb s ochoreniami postihujúcimi svaly, ako je myasténia gravis alebo Lambertov-Eatonov syndrómom, a tých, ktoré majú infekciu alebo zápal v oblasti, kde sa má podať injekcia.

Prečo bol liek Boey povolený v EÚ?

Liek Boey je účinnejší ako placebo u dospelých s miernymi až hlbokými zvislými vráskami medzi obočím, pričom maximálny účinok sa dosiahne po 7 dňoch. Pozorované vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne a neboli závažné a sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované pri iných liekoch obsahujúcich botulotoxín.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos lieku Boey prevyšuje riziká spojené s jeho používaním, ak sa používa príležitostne, a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Boey ?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Boey boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Boey sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Boey sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Boey

Ďalšie informácie o lieku Boey vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).