



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinski toksin tipa E*)

Povzetek informacij o zdravilu Boey v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Boey in za kaj se uporablja?

Boey je zdravilo za začasno izboljšanje videza navpičnih gub med obrvmi, vidnih pri mrščenju. Uporablja se pri odraslih z zmerno do hudo izraženimi gubami, kadar imajo te pomemben psihološki vpliv.

Zdravilo Boey vsebuje učinkovino trenibotulinski toksin tipa E.

Kako se zdravilo Boey uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga mora zdravnik z ustreznimi kvalifikacijami in izkušnjami na področju zdravljenja navpičnih gub med obrvmi.

Zdravilo Boey se daje z injiciranjem v mišice čela, katerih krčenje povzroča navpične gube med obrvmi. Injicira se v mišico na petih različnih mestih nad in med obrvema.

Zaradi zgodnjega nastopa učinka in kratkega trajanja delovanja je treba zdravilo Boey uporabljati občasno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Boey glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Boey deluje?

Učinkovino v zdravilu Boey, trenibotulinski toksin tipa E, proizvaja bakterija *Clostridium botulinum*. Ta toksin zmanjša sproščanje acetilholina, tj. kemijskega prenašalca, ki povzroča krčenje mišic. Ko se zdravilo Boey injicira neposredno v mišice nad in med obrvema, povzroči, da se te sprostijo, s čimer postanejo navpične obrazne gube manj izrazite.

Kakšne koristi zdravila Boey so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 725 odraslih z zmernimi ali hudimi navpičnimi gubami, ki so vplivale na njihovo razpoloženje ali povzročile simptome tesnobe ali depresije, je bilo dokazano, da so gube med obrvmi postale manj izražene.

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



V obeh teh študijah so zdravilo Boey primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Učinkovitost zdravljenja so merili s standardno štiritočkovno lestvico ocene obraznih gub, pri kateri imajo točke naslednji pomen: 0 = brez gub, 1 = blage gube, 2 = zmerne gube in 3 = hude gube.

Sedem dni po zdravljenju je zdravnik v študiji ocenil, da ima 72,6 % odraslih (386 od 532), ki so prejeli zdravilo Boey, bodisi blage gube bodisi so brez gub z izboljšanjem gub med obrvmi za vsaj dve točki, v primerjavi z 0,5 % (1 od 193) oseb, ki so prejele placebo. Na vprašanje za oceno lastnega videza je 63,1 % (335 od 532) odraslih poročalo o izboljšanju stanja po uporabi zdravila Boey v primerjavi z 0,5 % (1 od 193) odraslih v skupini, ki je prejela placebo.

Študije, izvedene z zdravilom Boey, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Boey?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Boey glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Boey (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 oseb) so povešene veke, povešene obrvi in v redkih primerih Mefistov znak (privzdig obrvi na zunanji strani).

Zdravila Boey ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) kateri koli pripravek z botulinskim toksinom. Ne sme se uporabljati pri ljudeh z boleznimi, ki prizadenejo mišice, kot sta miastenija gravis ali Lambert-Eatonov sindrom, ter tistih, ki imajo okužbo ali vnetje na predvidenem mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Boey odobreno v EU?

Zdravilo Boey je učinkovitejše od placeba pri odraslih z zmernimi do hudimi navpičnimi gubami med obrvmi, pri čemer zdravilo doseže največji učinek približno sedem dni po injiciranju. Opaženi neželeni učinki so bili na splošno blagi in niso bili resni ter so podobni tistim, opaženim pri drugih zdravilih, ki vsebujejo botulinski toksin.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Boey pri občasni uporabi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Boey?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Boey upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Boey stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Boey, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Boey

Nadaljnje informacije o zdravilu Boey, vključno z navodili za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.