



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/35341/2023
EMADOC-1829012207-54328

Boey (*trenibotulinumtoxinE*)

Sammanfattning på klarspråk av Boey och varför det är godkänt inom EU

Vad är Boey och vad används det för?

Boey är ett läkemedel som används för att tillfälligt förbättra synligheten av vertikala rynkor mellan ögonbrynen. Det ges till vuxna med måttliga till kraftiga ansiktsrynkor när dessa rynkor har en betydande psykologisk inverkan.

Boey innehåller den aktiva substansen trenibotulinumtoxinE.

Hur används Boey?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av en läkare med lämpliga kvalifikationer och kunskaper när det gäller behandling av vertikala rynkor mellan ögonbrynen.

Boey ges genom injektion i musklerna i pannan vars sammandragningar orsakar de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen. Läkemedlet injiceras i muskeln på fem olika ställen ovanför och mellan ögonbrynen.

Boey har en tidig effektdebut och kort varaktighet och bör användas vid enstaka tillfällen.

För mer information om hur du använder Boey, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Boey?

Den aktiva substansen i Boey, trenibotulinumtoxinE, framställs av bakterien *Clostridium botulinum*. Toxinet minskar frisättningen av acetylkin, en kemisk signalsubstans som får musklerna att dra ihop sig. När Boey injiceras direkt i musklerna ovanför och mellan ögonbrynen gör det att musklerna slappnar av, vilket bidrar till att de vertikala rynkorna blir mindre märkbara.

Vilka fördelar med Boey har visats i studierna?

Boey har visat sig göra de vertikala rynkorna mellan ögonbrynen mindre märkbara i två huvudstudier på 725 vuxna med måttliga eller kraftiga vertikala rynkor som påverkade deras sinnesstämning eller orsakade symtom på ångest eller depression.

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



I båda studierna jämfördes Boey med placebo (overksam behandling). Behandlingens effektivitet mättes med hjälp av en standardiserad 4-gradig skala, FWS (facial wrinkle scale), där 0 = inga rynkor, 1 = lindriga, 2 = måttliga och 3 = kraftiga.

Sju dagar efter behandlingen bedömdes att 72,6 procent av de vuxna (386 av 532) som behandlades med Boey hade antingen lindriga eller inga vertikala rynkor med en förbättring på minst två grader mellan ögonbrynen, jämfört med 0,5 procent (1 av 193) av dem som fick placebo. Efter att ha blivit ombudade att bedöma sitt utseende rapporterade 63,1 procent av de vuxna (335 av 532) en förbättring med Boey, jämfört med 0,5 procent (1 av 193) i placebogruppen.

De studier som utförts med Boey beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Boey?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Boey finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Boey (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är hängande ögonlock, hängande ögonbryn och i sällsynta fall Mefisto-tecken (kraftig höjning av ögonbrynen).

Boey får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något botulinumtoxinpreparat. Det får heller inte ges till personer med sjukdomar som påverkar musklerna, till exempel myasthenia gravis eller Eaton-Lamberts syndrom, eller till personer som har en infektion eller inflammation på det planerade injektionsstället.

Varför är Boey godkänt i EU?

Boey är effektivare än placebo hos vuxna med måttliga till kraftiga vertikala rynkor mellan ögonbrynen, med en toppeffekt efter sju dagar. De observerade biverkningarna var i allmänhet lindriga och icke-allvarliga och liknar dem som ses med andra botulinumtoxinläkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Boey är större än riskerna när det används vid enstaka tillfällen och att Boey kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Boey?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Boey har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Boey kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Boey utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Boey

Mer information om Boey, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet/utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/boey

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).