

Public Summary SwissPAR del 05.01.2024

Letybo® (principio attivo: tossina botulinica di tipo A (ceppo batterico CBFC26))

Prima omologazione in Svizzera: 12.10.2023

Medicamento (polvere per la fabbricazione di una soluzione iniettabile) utilizzato negli adulti di età inferiore a 75 anni per migliorare temporaneamente l'aspetto delle rughe verticali da moderate a gravi tra le sopracciglia

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Letybo contiene il principio attivo tossina botulinica di tipo A (del ceppo batterico CBFC26) e viene somministrato nei muscoli con un'iniezione.

Letybo è indicato per le rughe verticali da moderate a gravi tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (rughe espressive frontali/rughe glabellari). Letybo riduce temporaneamente le rughe. È indicato per gli adulti di età inferiore ai 75 anni sottoposti a notevole stress psicologico a causa di queste rughe facciali. L'effetto della tossina botulinica di tipo A (BoNT/A) sulle rughe di espressione è stato segnalato per la prima volta all'inizio degli anni '90. Gli studi sulle rughe di espressione hanno dimostrato che BoNT/A indebolisce la contrazione muscolare iperattiva sottostante, il che porta a

un appiattimento della pelle del viso e a un miglioramento dell'aspetto riducendo, per esempio, le rughe glabellari.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Letybo, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'autorità di controllo dei medicinali tedesca e dei relativi testi delle informazioni sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera (DE/H/6379/001).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Letybo non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale

sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicininfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.