

Public Summary SwissPAR vom 28.03.2024

## **Nuceiva<sup>®</sup> (Wirkstoff: Botulinum-Toxin Typ A (Stamm KCDC))**

Erstzulassung in der Schweiz: 16.11.2023

Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen (unter 65 Jahren)

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Das Arzneimittel Nuceiva enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A (vom Stamm KCDC) und wird als Injektion in den Muskel verabreicht.

Nuceiva wird angewendet bei mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten). Nuceiva vermindert die Falten vorübergehend. Es ist für Erwachsene unter 65 Jahren vorgesehen, die durch diese Gesichtsfalten erheblich psychologisch belastet sind.

Über die Wirkung von Botulinum-Toxin Typ A (BoNT/A) wurde erstmals Anfang der 90er Jahre berichtet. Studien zeigten, dass BoNT/A die überaktive Muskelkontraktion schwächt, was zu einer vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Glabellafalten führt.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Nuceiva hat Swissmedic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde (EMA/H/C/004587/0000).

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Nuceiva ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt:  
[www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.