

Public Summary SwissPAR du 28.03.2024

Nuceiva[®] (principe actif : toxine botulinique de type A [souche KCDC])

Première autorisation en Suisse : 16.11.2023

Médicament (poudre pour solution injectable) indiqué dans l'amélioration temporaire de l'apparence des rides verticales intersourcilières modérées à sévères chez l'adulte de moins de 65 ans

Remarques concernant l'autorisation

Nuceiva est un médicament dont le principe actif est la toxine botulinique de type A (issue de la souche KCDC) et qui est injecté par voie intramusculaire.

Nuceiva est employé pour les rides verticales intersourcilières modérées à sévères observées lors du froncement maximal des sourcils (rides glabellaires). Nuceiva réduit temporairement les rides. Il est indiqué chez les adultes âgés de moins de 65 ans lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important.

C'est au début des années 1990 qu'ont été publiés les premiers rapports sur l'effet de la toxine botulinique de type A (BoNT/A). Des études ont montré que la BoNT/A atténue la contraction musculaire suractive, ce qui donne lieu à une amélioration temporaire de l'apparence des rides glabellaires.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Nuceiva, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report* – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère (EMA/H/C/004587/0000).

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Nuceiva. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.