

Public Summary SwissPAR del 29.03.2024

Nuceiva® (principio attivo: tossina botulinica di tipo A (ceppo batterico KCDC))

Prima omologazione in Svizzera: 16.11.2023

Medicamento (polvere per la fabbricazione di una soluzione iniettabile) utilizzato negli adulti di età inferiore a 65 anni per migliorare temporaneamente l'aspetto delle rughe verticali da moderate a gravi tra le sopracciglia

Indicazioni per l'omologazione

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

Nuceiva è indicato per le rughe verticali da moderate a gravi tra le sopracciglia osservate al massimo corrugamento (rughe espressive frontali/rughe glabellari). Nuceiva riduce temporaneamente le rughe. È indicato per gli adulti di età inferiore ai 65 anni sottoposti a notevole stress psicologico a causa di queste rughe facciali.

L'effetto della tossina botulinica di tipo A (BoNT/A) è stato segnalato per la prima volta all'inizio degli anni '90. Gli studi hanno dimostrato che BoNT/A indebolisce la contrazione muscolare iperattiva, il che porta a un miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe glabellari.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Nuceiva, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei testi delle relative 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 (EMA/H/C/004587/0000).

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Nuceiva 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.swissmedicinfo.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.