EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547137/2019
EMEA/H/C/000933

Extavia (*interferon beta-1b*)

Общ преглед на Extavia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Extavia и за какво се използва?

Extavia е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествена склероза (МС). МС е заболяване, при което възпалението увреждa защитната обвивка на нервите (демиелинизация), както и самите нерви. Extavia се прилага при пациенти:

- които са получили симптоми на МС за първи път и те са достатъчно тежки, за да обосноват лечение с инжектирани кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства). Прилага се, ако се счита, че за пациента има висок риск от развитие на МС. Преди употреба на Extavia лекарите трябва да отхвърлят други възможни причини за симптомите;
- с МС от вида, известен като пристъпно-ремитентна, когато пациентът има атаки (пристъпи) в рамките на периоди без симптоми (ремисии) и с най-малко два пристъпа в последните две години.
- с вторична прогресираща МС (видът МС, която се развива след пристъпно-ремитентната МС), когато заболяването е активно.

Extavia съдържа активното вещество интерферон бета-1b (interferon beta-1b). Това лекарство е същото като Betaferon, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Betaferon е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Extavia.

Как се използва Extavia?

Extavia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на МС.

Extavia се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор, доставящ доза от 250 микрограма. Extavia се прилага чрез подкожна инжекция.

Лечението трябва да започне с 62,5 микрограма (четвърт доза), приложени през ден, като дозата постепенно се увеличава в продължение на 19 дни, за да достигне препоръчителната доза от 250 микрограма, приложени през ден. След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Extavia. Лечението с Extavia трябва да бъде прекратено при пациенти, при които състоянието не се подобрява.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

За повече информация относно употребата на Extavia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Extavia?

Активното вещество в Extavia е протеинът интерферон бета-1b, принадлежащ към група интерферони, които се синтезират от организма по естествен път, за да му помогнат да се бори срещу вируси и други атаки. При МС имунната система (естествените защитни сили на тялото) не функционира правилно и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния мозък и зрителния нерв [нервът, който изпраща сигнали от окото до мозъка]), като причинява възпаление, което уврежда нервите и обвивката около тях. Все още не е известен точният механизъм, по който Extavia действа при МС, но изглежда, че активното вещество интерферон бета-1b успокоява имунната система и предотвратява пристъпите на МС.

Какви ползи от Extavia са установени в проучванията?

Extavia е проучен в продължение на две години при 338 пациенти с пристъпно-ремитираща МС, способни да вървят без чужда помощ, като ефективността му е сравнена с плацебо (сляпо лечение). Extavia е по-ефективен от плацебо при намаляване на броя на годишните пристъпи: пациентите, приемащи лекарството, са имали средно 0,84 пристъпа годишно, а пациентите на плацебо са имали 1,27 пристъпа.

Extavia също е проучен при 1 657 пациенти в две проучвания на пациенти с вторично прогресираща МС, които са били способни да вървят, като сравнението е с плацебо. Едно от двете проучвания показва значително забавяне във времето до прогресия на инвалидността (31 % намаление на риска при прием на Extavia) и във времето до достигане на зависимост от инвалиден стол (39 %). Във второто проучване не се наблюдава забавяне във времето до прогресия на инвалидността. И в двете проучвания е показано, че Extavia води до намаляване (30 %) на броя на клиничните пристъпи.

В проучване, обхващащо 487 пациенти с единичен епизод на демиелинизация, е показано, че лечението с Extavia в продължение на две години намалява риска от развитие на клинично изявена МС: 28 % от пациентите, които са получавали Extavia, са развили МС в сравнение с 45 % от пациентите, които са получавали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Extavia?

Най-честите нежелани реакции при Extavia са грипоподобни симптоми (включително висока температура, втрисане, болки в ставите, неразположение (чувство на дискомфорт), изпотяване, главоболие и болки в мускулите) и реакции на мястото на инжектиране. Нежеланите реакции са чести в началото на лечението, но обикновено намаляват при следващо лечение.

Extavia не трябва да се прилага при пациенти, които страдат от тежка форма на депресия или имат мисли за самоубийство. Extavia не трябва да се прилага при пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден и вече не може да функционира нормално).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Extavia вижте листовката.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Защо Extavia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Extavia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Extavia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Extavia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Extavia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Extavia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Extavia:

Extavia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 май 2008 г.

Допълнителна информация за Extavia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба