



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferonum beta-1b*)

Přehled pro přípravek Extavia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Extavia a k čemu se používá?

Extavia je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu okolo nervů (tzv. demyelinizace) i samotné nervy. Přípravek Extavia se používá:

- u pacientů, kteří poprvé zaznamenali příznaky roztroušené sklerózy, přičemž tyto příznaky byly natolik závažné, že bylo nutné k léčbě podat injekčně kortikosteroidy (protizánětlivé léčivé přípravky). Přípravek se používá v případech, kdy se u pacienta předpokládá vysoké riziko rozvoje roztroušené sklerózy. Před podáním přípravku Extavia je nutné, aby lékaři vyloučili jiné příčiny příznaků,
- u pacientů, kteří mají roztroušenou sklerózou označovanou jako „relaps-remitentní“, kdy pacient trpí záchvaty (relapsy) mezi obdobími bez příznaků (remisemi), přičemž v průběhu posledních dvou let u něj došlo k relapsu nejméně dvakrát,
- u pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy (typem roztroušené sklerózy, která nastupuje po relaps-remitentní formě tohoto onemocnění), pokud je jejich onemocnění aktivní.

Přípravek Extavia obsahuje léčivou látku interferon beta-1b. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Betaferon, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Betaferon souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Extavia („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Extavia používá?

Výdej přípravku Extavia je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Extavia je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká roztok s 250miligramovou dávkou. Podává se injekčně pod kůži.

Léčba by měla být zahájena (čtvrtinovou) dávkou 62,5 mikrogramů podávanou obden, která se postupně v průběhu 19 dnů navyšuje až na doporučenou dávku 250 mikrogramů obden. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Extavia aplikovat sami. U pacientů, jejichž onemocnění se nezlepšuje, by měla být léčba přípravkem Extavia ukončena.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Extavia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Extavia působí?

Léčivou látkou v přípravku Extavia je bílkovina interferon beta-1b, což je jeden ze skupiny interferonů, které dokáže tělo přirozeně vytvářet při boji proti virům a jiným napadením imunitního systému. U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozená obrana těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv [nerv, který vysílá signály z očí do mozku]), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Přesný mechanismus účinku přípravku Extavia u roztroušené sklerózy není dosud znám, nicméně zdá se, že interferon beta-1b tlumí aktivitu imunitního systému a působí jako prevence relapsů roztroušené sklerózy.

Jaké přínosy přípravku Extavia byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Extavia byl zkoumán v průběhu dvou let u 338 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, kteří byli schopni chodit sami bez pomoci. Jeho účinnost byla porovnávána s placebem (neúčinným přípravkem). Přípravek Extavia byl při snižování počtu relapsů za rok účinnější než placebo: pacienti, kterým byl podáván tento léčivý přípravek, vykazovali v průměru 0,84 relapsu za rok, zatímco u pacientů užívajících placebo bylo zaznamenáno 1,27 relapsů.

Přípravek Extavia byl dále zkoumán u 1 657 pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, kteří byli schopni chůze, v rámci dvou studií, v nichž byl srovnáván s placebem. V první z těchto dvou studií bylo zjištěno významné oddálení progresu invalidity (31% snížení rizika v důsledku podávání přípravku Extavia) a oddálení doby, kdy se pacienti stávají závislími na invalidním vozíku (o 39 %). Ve druhé studii nebylo zaznamenáno žádné oddálení progresu invalidity. V obou studiích prokázal přípravek Extavia snížení počtu klinických relapsů (o 30 %).

Ve studii, do které bylo zařazeno 487 pacientů s jedinou demyelinizační příhodou, bylo prokázáno, že dvouletá léčba přípravkem Extavia snižuje riziko rozvoje klinicky definitivní roztroušené sklerózy: roztroušená skleróza se objevila u 28 % pacientů užívajících přípravek Extavia ve srovnání se 45 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Extavia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Extavia jsou příznaky podobné chřipce (včetně horečky, mrazení, bolesti kloubů, malátnosti, pocení, bolesti hlavy a bolesti svalů) a reakce v místě vpichu injekce. Na začátku léčby jsou nežádoucí účinky časté, ale v jejím průběhu obvykle odezní.

Přípravek Extavia se nesmí používat u pacientů se závažnou depresivní poruchou nebo s myšlenkami na sebevraždu. Nesmí se dále používat u pacientů s dekompenzovaným onemocněním jater (kdy jsou játra poškozena a již nefungují správně).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Extavia je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Extavia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Extavia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Extavia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Extavia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Extavia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Extavia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Extavia

Přípravku Extavia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. května 2008.

Další informace o přípravku Extavia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.