



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

En oversigt over Extavia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Extavia, og hvad anvendes det til?

Extavia er et lægemiddel til behandling af voksne, der har multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor en betændelsesreaktion skader den beskyttende isolering omkring nerverne (demyelinisering) samt nerverne selv. Extavia anvendes hos patienter:

- der har oplevet tegn på multipel sklerose for første gang, og når disse tegn er alvorlige nok til at nødvendiggøre behandling med injicerede kortikosteroider (antiinflammatoriske lægemidler). Det anvendes, når patienten anses for at have høj risiko for at udvikle multipel sklerose. Før anvendelse af Extavia skal lægen udelukke andre årsager til symptomerne
- der har multipel sklerose af den type, der kaldes 'recidiverende-remitterende', når patienten har angreb (recidiver) mellem perioder uden symptomer og har haft mindst to tilbagefald (recidiver) inden for de sidste to år
- der har sekundær progressiv multipel sklerose (den type multipel sklerose, der kommer efter recidiverende-remitterende multipel sklerose), når deres sygdom er aktiv.

Extavia indeholder det aktive stof interferon beta-1b. Lægemidlet er identisk med Betaferon, som allerede er godkendt i EU. Den virksomhed, der fremstiller Betaferon, er indforstået med, at dens videnskabelige data anvendes i forbindelse med Extavia.

Hvordan anvendes Extavia?

Extavia fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Extavia fås som pulver og solvens, der blandes til en opløsning, som giver en dosis på 250 mikrogram. Extavia gives ved indsprøjtning under huden.

Behandlingen bør påbegyndes med 62,5 mikrogram (en kvart dosis) hver anden dag og stige gradvist over 19 dage til den anbefalede dosis på 250 mikrogram hver anden dag. Patienterne kan godt selv indsprøjte Extavia, når de er blevet instrueret i det. Behandling med Extavia bør ophøre hos patienter, hvis tilstand ikke bliver bedre.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Extavia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Extavia?

Det aktive stof i Extavia er proteinet interferon beta-1b, der tilhører en gruppe interferoner, som dannes naturligt i kroppen for at hjælpe den med at bekæmpe bl.a. virusser. Ved multipel sklerose opstår der fejl i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det vides endnu ikke præcist, hvordan Extavia virker ved multipel sklerose, men det aktive stof, interferon beta-1b, synes at berolige immunsystemet og forebygger tilbagefald af multipel sklerose.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Extavia?

Extavia blev undersøgt over en to-årig periode hos 338 patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose, der var i stand til at gå uden hjælp, og dets virkning blev sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof). Extavia var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af tilbagefald pr. år: Patienter, der fik lægemidlet, havde i gennemsnit 0,84 tilbagefald pr. år, mens patienter på placebo havde 1,27.

Extavia er også blevet undersøgt hos 1.657 patienter i to studier af sekundær progressiv multipel sklerose, som var i stand til at gå, hvor det blev sammenlignet med placebo. I ét af de to studier blev der påvist en signifikant forsinkelse i tiden til progression af invaliditet (31 % reduktion af risikoen på grund af Extavia) og i tiden til afhængighed af kørestol (39 %). I det andet studie sås der ingen forsinkelse i tiden til progression af invaliditet. I begge studier medførte Extavia en reduktion på 30 % i antallet af kliniske tilbagefald.

I et studie af 487 patienter med et enkelt tilfælde af demyelinisering blev det påvist, at behandling med Extavia i to år reducerede risikoen for udvikling af klinisk definitiv multipel sklerose. 28 % af de patienter, der fik Extavia, udviklede multipel sklerose, sammenholdt med 45 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Extavia?

De hyppigste bivirkninger ved Extavia er influenzalignende symptomer (herunder feber, kulderystelser, ledsmerter, utilpashed, svedtendens, hovedpine og muskelsmerter) og reaktioner på injektionsstedet. I starten af behandlingen er bivirkninger almindelige, men generelt aftager de i takt med yderligere behandling.

Extavia må ikke anvendes hos patienter, der har alvorlig depression eller selvmordstanker. Extavia må ikke anvendes hos patienter, der har dekomenseret leversygdom (når leveren er beskadiget og ikke længere fungerer normalt).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Extavia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Extavia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Extavia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Extavia?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Extavia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Extavia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Extavia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Extavia

Extavia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. maj 2008.

Yderligere information om Extavia findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.