EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Extavia (*Interferon beta-1b*)

Übersicht über Extavia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Extavia und wofür wird es angewendet?

Extavia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS). MS ist eine Erkrankung, bei der eine Entzündung die Schutzhüllen um die Nerven schädigt (Demyelinisierung) sowie auch die Nerven selbst. Extavia wird bei folgenden Patienten angewendet:

- Patienten, bei denen MS-Symptome erstmalig aufgetreten und in ausreichendem Maße schwerwiegend sind, dass eine Behandlung mit injizierten Kortikosteroiden (entzündungshemmende Arzneimittel) zu rechtfertigen ist. Es wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko, MS zu entwickeln, besteht. Vor Anwendung von Extavia muss der Arzt andere Ursachen für die Symptome ausgeschlossen haben;
- Patienten mit einer Form von MS, die als „schubförmig-remittierend" bezeichnet wird, wenn beim Patienten zwischen Perioden ohne Symptome (Remissionen) Anfälle (Schübe) auftreten und zwar mindestens zwei Schübe innerhalb der vergangenen 2 Jahre;
- Patienten mit sekundär progredienter MS (die Form von MS, die auf eine schubförmig-remittierende MS folgt), wenn ihre Erkrankung aktiv ist.

Extavia enthält den Wirkstoff Interferon beta-1b. Dieses Arzneimittel ist mit Betaferon identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Betaferon hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Extavia verwendet werden können.

Wie wird Extavia angewendet?

Extavia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt.

Extavia ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Bereitstellung einer 250-Mikrogramm-Dosis erhältlich. Es wird unter die Haut gespritzt.

Die Behandlung sollte mit täglich 62,5 Mikrogramm (eine viertel Dosis) begonnen und schrittweise über 19 Tage gesteigert werden, bis die empfohlene Dosis von 250 Mikrogramm erreicht ist, die jeden zweiten Tag verabreicht wird. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Extavia selbst spritzen. Bleibt der Behandlungserfolg aus, sollte die Behandlung mit Extavia beendet werden.

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

Weitere Informationen zur Anwendung von Extavia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Extavia?

Der Wirkstoff in Extavia ist das Protein Interferon beta-1b, eines von einer Gruppe Interferone, die der Körper natürlich bilden kann, um die Bekämpfung von Viren und anderen Angriffen zu unterstützen. Bei MS funktioniert das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) nicht korrekt und greift das zentrale Nervensystem (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv [der Nerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn leitet] an, wodurch eine Entzündung verursacht wird, die die Nerven und die sie umhüllende Schutzschicht schädigt. Die genaue Wirkweise von Extavia bei MS ist noch nicht bekannt, aber der Wirkstoff, das Interferon beta-1b, scheint das Immunsystems zu beruhigen und verhindert so erneute MS-Schübe.

Welchen Nutzen hat Extavia in den Studien gezeigt?

Extavia wurde über einen Zeitraum von 2 Jahren an 338 Patienten mit schubförmig-remittierender MS, die ohne Hilfe gehen konnten, untersucht und die Wirkung mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Extavia war bei der Verringerung der jährlichen Schübe wirksamer als Placebo: Patienten unter Extavia hatten durchschnittlich 0,84 Schübe/Jahr gegenüber 1,27 Schübe bei den Patienten der Placebo-Gruppe.

Extavia wurde ferner in zwei Studien mit 1 657 Patienten mit sekundär progredienter MS, die gehen konnten, untersucht und mit Placebo verglichen. In einer der beiden Studien zeigte sich eine signifikante Verzögerung im Fortschreiten der Behinderung (31 % Verringerung des Risikos aufgrund von Extavia) sowie bis zur Notwendigkeit eines Rollstuhls (39 %). In der zweiten Studie wurde keine Verzögerung im Fortschreiten der Behinderung beobachtet. In beiden Studien bewirkte Extavia eine Verringerung der Zahl der klinischen Schübe (30 %).

In einer Studie mit 487 Patienten mit einem einzelnen demyelinisierenden Ereignis zeigte sich bei zweijähriger Behandlung mit Extavia eine Verringerung des Risikos, eine klinisch-definierte MS zu entwickeln. 28 % der mit Extavia behandelten Patienten entwickelten MS gegenüber 45 % der Patienten der Placebo-Gruppe.

Welche Risiken sind mit Extavia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Extavia sind grippeähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kopf- und Muskelschmerzen) sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Die Nebenwirkungen treten häufig zu Beginn der Behandlung auf, gehen aber in der Regel bei weiterer Behandlung zurück.

Extavia darf nicht bei Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordgedanken angewendet werden. Extavia darf nicht bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig funktioniert) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Extavia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Extavia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Extavia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Extavia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Extavia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Extavia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Extavia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Extavia

Extavia erhielt am 20. Mai 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Extavia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen