



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (ιντερφερόνη βήτα-1β)

Ανασκόπηση του Extavia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Extavia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Extavia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η ΣΚΠ είναι μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή η οποία καταστρέφει τόσο τη μονωτική ουσία που περιβάλλει και προστατεύει τα νεύρα (απομυελίνωση) όσο και τα ίδια τα νεύρα. Το Extavia χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- εκδήλωσαν συμπτώματα σκλήρυνσης κατά πλάκας για πρώτη φορά, αρκούντως βαριά ώστε να χρήζουν θεραπείας με ενέσιμα κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα). Χρησιμοποιείται όταν κρίνεται ότι ο ασθενής διατρέχει υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης ΣΚΠ. Πριν από τη χορήγηση του Extavia, οι γιατροί πρέπει να αποκλείουν κάθε άλλο αίτιο που θα μπορούσε να δικαιολογήσει τα συμπτώματα,
- έχουν μια μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστή ως «υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας», όταν ο ασθενής εμφανίζει επεισόδια (υποτροπές) στο ενδιάμεσο ασυμπτωματικών περιόδων (υφέσεις) και τουλάχιστον δύο υποτροπές εντός των δύο τελευταίων ετών,
- έχουν δευτερογενή προϊούσα μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας (πρόκειται για τη μορφή της ασθένειας που ακολουθεί την υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ΣΚΠ) με ενεργή νόσο.

Το Extavia περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1β. Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Betaferon, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Betaferon έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Extavia.

Πώς χρησιμοποιείται το Extavia;

Το Extavia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Extavia διατίθεται ως κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος που παρέχει δόση 250 μικρογραμμαρίων. Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με 62,5 μικρογραμμάρια (ένα τέταρτο της δόσης) χορηγούμενα κάθε δεύτερη ημέρα και να αυξάνεται σταδιακά επί διάστημα 19 ημερών μέχρι τη συνιστώμενη δόση των 250 μικρογραμμαρίων χορηγούμενων κάθε δεύτερη ημέρα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους

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



την ένεση με Extavia, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί. Η αγωγή με Extavia θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν βελτίωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Extavia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Extavia;

Η δραστική ουσία του Extavia, η πρωτεΐνη ιντερφερόνη βήτα-1β, ανήκει σε μια ομάδα ιντερφερονών που μπορούν να παραχθούν φυσικά από τον οργανισμό ως βοήθημα στην καταπολέμηση των ιών και άλλων επιθέσεων. Στη ΣΚΠ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Extavia στη ΣΚΠ δεν είναι ακόμα γνωστός, αλλά η δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1β φαίνεται ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και αποτρέπει τις υποτροπές της ΣΚΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Extavia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Extavia μελετήθηκε επί δύο έτη σε 338 ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν σε θέση να βαδίσουν χωρίς βοήθεια. Η αποτελεσματικότητά του συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Extavia ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά τη μείωση του αριθμού των ετήσιων υποτροπών: οι ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο παρουσίασαν κατά μέσο όρο 0,84 υποτροπές ανά έτος, ενώ εκείνοι που έλαβαν εικονικό φάρμακο 1,27 υποτροπές.

Το Extavia εξετάστηκε επίσης σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.657 ασθενείς με δευτερογενή προϊούσα μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας, οι οποίοι ήταν σε θέση να βαδίσουν. Στις μελέτες το Extavia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Σε μία από τις δύο μελέτες διαπιστώθηκε σημαντική καθυστέρηση στο χρονικό διάστημα έως την εξέλιξη της αναπηρίας (μείωση κινδύνου κατά 31% λόγω του Extavia), καθώς και στο χρονικό διάστημα καθήλωσης στην αναπηρική καρέκλα (39%). Στη δεύτερη μελέτη δεν παρατηρήθηκε καθυστέρηση στον χρόνο εξέλιξης της αναπηρίας. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Extavia επέφερε μείωση στον αριθμό (30%) των κλινικών υποτροπών.

Σε μελέτη με 487 ασθενείς οι οποίοι είχαν ένα μόνο απομυελινωτικό επεισόδιο, διαπιστώθηκε ότι η θεραπεία με Extavia επί δύο έτη μείωσε τον κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά επιβεβαιωμένης σκλήρυνσης κατά πλάκας: το 28% των ασθενών που έλαβαν Extavia ανέπτυξε σκλήρυνση κατά πλάκας σε σύγκριση με το 45% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Extavia;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Extavia είναι συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης [πυρετός, ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, κακουχία (αδιαθεσία), εφίδρωση, πονοκέφαλος και πόνος στους μύς] και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνά στην αρχή της θεραπείας και υποχωρούν συνήθως στη συνέχεια της θεραπείας.

Το Extavia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό. Το Extavia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια (όταν το ήπαρ παύει να λειτουργεί σωστά λόγω βλάβης).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Extavia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Extavia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Extavia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Extavia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Extavia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Extavia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Extavia θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Extavia

Το Extavia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαΐου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Extavia διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia..

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.