



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*béta-1b interferon*)

Az Extavia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Extavia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Extavia szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A szklerózis multiplex olyan betegség, amelyben gyulladás károsítja az idegek körüli védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket. Az Extavia-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- Az SM tüneteit az első alkalommal tapasztaló betegek, és ezek a tünetek elég súlyosak ahhoz, hogy indokolják az injekciós kortikoszteroidokkal (gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel) történő kezelést. Akkor alkalmazzák, ha az SM kialakulásának nagy a kockázata. Az Extavia alkalmazása előtt az orvosnak ki kell zárnia a tünetek egyéb okait.
- „Relapszáló-remittáló” típusú SM-ben szenvedő betegek, amelyre az jellemző, hogy a tünetmentes időszakok (remissziók) között rohamok (relapszusok) jelentkeznek. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák akiknél az elmúlt két évben legalább két relapszus fordult elő.
- Szekunder progresszív SM-ben (a relapszáló-remittáló SM után következő SM típus) szenvedő betegek, ha betegségük aktív.

Az Extavia hatóanyaga a béta-1b interferon. Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Betaferon nevű készítménnyel. A Betaferon-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Extavia-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Extavia-t?

Az Extavia csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Extavia 250 mikrogrammos adagnak megfelelő oldat készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható. A gyógyszert injekcióban a bőr alá kell fecskendezni.

A kezelést kétnaponta 62,5 mikrogrammmal (az adag negyedével) kell kezdeni, amelyet 19 nap alatt, fokozatosan kell növelni a kétnaponta 250 mikrogramm ajánlott adag eléréséig. A betegek betanítást követően maguknak is befecskendezhetik az Extavia-t. Az Extavia-kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége nem javul.

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



Az Extavia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Extavia?

Az Extavia hatóanyaga a béta-1b interferon nevű fehérje, amely azon interferoncsoportok egyike, amelyet a szervezet természetes úton tud termelni a vírusok és egyéb kórokozók leküzdésére. Az SM-ben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget [a szemből az agynak jeleket küldő ideg]) olyan gyulladást okozva, amely károsítja az idegeket és a körülöttük lévő védőburkot. Az Extavia pontos hatásmechanizmusa az SM-ben még nem ismert, de hatóanyaga, a béta-1b interferon feltételezhetően lecsillapítja az immunrendszert és megakadályozza az SM kiújulását.

Milyen előnyei voltak az Extavia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Extavia-t két éven keresztül tanulmányozták 338, segítség nélkül járó tudó, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegnél, és a gyógyszer hatékonyságát placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az Extavia a placebónál hatékonyabban csökkentette az éves relapszusok számát: a gyógyszert kapó betegeknél évente átlagosan 0,84, míg a placebót kapó betegeknél 1,27 relapszus fordult elő.

Az Extavia-t 1657, járóképes, szekunder progresszív SM-ben szenvedő betegnél is tanulmányozták két vizsgálatban, és a gyógyszert placebóval hasonlították össze. A két vizsgálat egyikében a gyógyszer jelentősen késleltette a fogyatékoság előrehaladását (az Extavia-nak betudható 31%-os kockázatcsökkentés) és a kerekesszékhez kötöttséget (39%). A második vizsgálatban nem tapasztalták a fogyatékoság előrehaladásának késleltetését. Az Extavia mindkét vizsgálatban csökkentette a klinikai relapszusok számát (30%).

Egy 487, egyetlen demielinizációs eseményen átesett beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Extavia-val két éven keresztül végzett kezelésről bebizonyosodott, hogy csökkenti a klinikailag meghatározott SM kialakulásának kockázatát: az Extavia-val kezelt betegek 28%-ánál alakult ki SM, szemben a placebót kapó betegek 45%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Extavia alkalmazása?

Az Extavia leggyakoribb mellékhatásai az influenzához hasonló tünetek (beleértve a lázat, a hidegrázást, az ízületi fájdalmat, a rossz közérzetet, az izzadást, a fejfájást és az izomfájást is) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók. A mellékhatások a kezelés kezdetén gyakoriak, de a kezelés folytatásakor általában idővel csökkennek.

Az Extavia nem alkalmazható súlyos depresszióban szenvedő vagy öngyilkossági gondolatokkal küzdő betegeknél. Az Extavia nem alkalmazható olyan betegeknél, akik dekompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj sérült és már nem képes megfelelően működni).

Az Extavia alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Extavia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Extavia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Extavia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Extavia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Extavia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Extavia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Extavia-val kapcsolatos egyéb információ

2008. május 20-án az Extavia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Extavia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.