



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

Przegląd wiedzy na temat leku Extavia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Extavia i w jakim celu się go stosuje

Lek Extavia jest stosowany w leczeniu osób dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane (SM). Stwardnienie rozsiane jest chorobą, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), a także same nerwy. Lek Extavia stosuje się u pacjentów:

- którzy doświadczyli po raz pierwszy oznak stwardnienia rozsianego i są one tak poważne, że uzasadniają one leczenie poprzez dożylną podanie kortykosteroidów (leki przeciwzapalne). Stosuje się go, gdy uważa się, że u pacjenta istnieje wysokie ryzyko rozwoju stwardnienia rozsianego. Przed użyciem leku Extavia lekarze muszą wykluczyć inne przyczyny objawów;
- z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, u których między okresami bez objawów (remisjami) występują rzuty (nawroty), przy czym liczba nawrotów w ciągu ostatnich dwóch lat wynosi co najmniej dwa;
- z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (postacią, w którą stwardnienie rozsiane następuje po fazie rzutowo-remisyjnej), jeśli choroba jest u nich aktywna.

Substancją czynną zawartą w leku Extavia jest interferon beta-1b. Lek ten ma taki sam skład jak lek Betaferon, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca Betaferon wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Extavia.

Jak stosować lek Extavia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Extavia dostępny jest w postaci proszku i rozpuszczalnika do przygotowania roztworu zawierającego lek w dawce 250 mikrogramów. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 62,5 mikrogramów (jedna czwarta dawki podstawowej), podawanej co drugi dzień i zwiększanej stopniowo w ciągu 19 dni, aż do uzyskania zalecanej dawki 250 mikrogramów stosowanej co drugi dzień. Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek Extavia. Podawanie leku Extavia należy przerwać, jeśli stan pacjenta nie ulega poprawie.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Extavia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Extavia

Substancją czynną zawartą w leku Extavia jest białko, interferon beta-1b, należące do grupy interferonów, które mogą być naturalnie wytwarzane przez organizm i wspomagać go w walce z wirusami oraz innymi zagrożeniami. W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Dokładny sposób działania leku Extavia w stwardnieniu rozsianym nie jest jeszcze znany, ale prawdopodobnie substancja czynna interferon beta-1b uspokaja układ odpornościowy i zapobiega nawrotom stwardnienia rozsianego.

Korzyści ze stosowania leku Extavia wykazane w badaniach

Lek Extavia badano przez dwa lata u 338 pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, którzy nie mogli samodzielnie chodzić. W ramach tego badania lek porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Lek Extavia był bardziej skuteczny niż placebo w zakresie zmniejszania liczby nawrotów w ciągu roku: u pacjentów przyjmujących lek średnio występowało 0,84 nawrotu rocznie, a u pacjentów otrzymujących placebo – 1,27.

Lek Extavia oceniano też w ramach dwóch badań z udziałem 1657 pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego, którzy byli zdolni do samodzielnego chodzenia. W badaniach lek porównywano z placebo. W jednym z dwóch badań wykazano istotne opóźnienie w postępie niepełnosprawności (zmniejszenie ryzyka o 31% na skutek przyjmowania leku Extavia) i długości okresu upływającego do momentu, kiedy niezbędne staje się korzystanie z wózka inwalidzkiego (o 39%). W drugim badaniu nie zaobserwowano opóźnienia w postępie niepełnosprawności. W obydwóch badaniach wykazano, że lek Extavia powodował zmniejszenie liczby (o 30%) nawrotów klinicznych.

W badaniu z udziałem 487 pacjentów z pojedynczym rzutem choroby demielinizacyjnej, wykazano, że leczenie z zastosowaniem leku Extavia przez dwa lata zmniejszyło ryzyko rozwoju zdefiniowanego klinicznie stwardnienia rozsianego: stwardnienie rozsiane rozwinęło się u 28% pacjentów otrzymujących lek Extavia, w porównaniu z 45% osobami otrzymującymi placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Extavia

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Extavia to: objawy grypopodobne (w tym gorączka, dreszcze, ból stawów, ogólne złe samopoczucie, pocenie się, ból głowy i ból mięśni) oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Działania niepożądane są częste na początku leczenia, ale zmniejszają się wraz z jego kontynuacją.

Leku Extavia nie wolno stosować u pacjentów z ciężką depresją lub myślami samobójczymi. Leku Extavia nie wolno stosować u pacjentów ze zdekompensowaną chorobą wątroby (uszkodzeniem wątroby sprawiającym, że nie może ona dalej działać prawidłowo).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Extavia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Extavia w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Extavia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Extavia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Extavia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Extavia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Extavia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Extavia

Lek Extavia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 maja 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Extavia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.