



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

Extavia (*interferón beta-1b*)

Información general sobre Extavia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Extavia y para qué se utiliza?

Extavia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM). La EM es una enfermedad en la que una inflamación daña el aislamiento protector que rodea las fibras nerviosas (desmielinización), así como los propios nervios. Extavia está indicado en pacientes:

- que han presentado por primera vez síntomas de EM y son lo suficientemente graves como para justificar el tratamiento con corticosteroides injectados (medicamentos antiinflamatorios). Se utiliza cuando se considera que el paciente presenta un riesgo elevado de contraer EM. Antes de administrar Extavia, los facultativos deben descartar otras causas para los síntomas;
- que presentan EM del tipo conocido como "remitente-recidivante", es decir, aquélla en la que el paciente sufre crisis (recaídas) durante períodos asintomáticos (remisiones), y con dos o más recaídas en los dos últimos años,
- que presentan EM secundaria progresiva (el tipo de EM que aparece después de la EM remitente-recidivante) cuando su enfermedad es activa.

Extavia contiene el principio activo interferón beta-1b. Este medicamento es idéntico al Betaferon, ya autorizado en la UE. La empresa que fabrica Betaferon se ha mostrado de acuerdo en que sus datos científicos se utilicen para Extavia.

¿Cómo se usa Extavia?

Extavia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciar lo un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Extavia está disponible como polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución que proporciona una dosis de 250 microgramos. Extavia se administra mediante inyección subcutánea.

El tratamiento debe comenzar con 62,5 microgramos (la cuarta parte de la dosis) en días alternos, aumentando progresivamente durante 19 días hasta alcanzar la dosis recomendada de 250 microgramos administrada en días alternos. Los pacientes pueden inyectarse por si solos Extavia, siempre que se les haya enseñado cómo hacerlo. El tratamiento con Extavia debe interrumpirse en los pacientes cuyo estado no mejore.

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



Para mayor información sobre el uso de Extavia, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Extavia?

El principio activo de Extavia es la proteína interferón beta-1b, perteneciente a un grupo de interferones que el organismo puede generar naturalmente para combatir virus y otras agresiones. En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía al cerebro señales procedentes del ojo]), lo cual provoca una inflamación que lesiona los nervios y el aislamiento que las rodea. Aún se desconoce de qué forma actúa exactamente Extavia en la EM, pero el principio activo, el interferón beta-1b parece templar el sistema inmunitario y prevenir las recaídas de la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Extavia en los estudios realizados?

Extavia se ha estudiado durante un periodo de dos años en 338 pacientes con EM remitente-recidivante capaces de caminar sin ayuda, comparándose su eficacia con la de un placebo (tratamiento ficticio). Extavia fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de recaídas anuales: los pacientes a los que se administró el medicamento presentaron un promedio de 0,84 recaídas al año, frente a los que recibieron placebo, que sufrieron 1,27.

También se realizaron dos estudios de Extavia en 1657 pacientes con EM secundaria progresiva capaces de caminar, en los que se comparó con un placebo. En uno de los dos estudios se demostró un aumento significativo del tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad (31 % de reducción del riesgo con Extavia) y del tiempo hasta que los pacientes se vieron confinados a una silla de ruedas (39 %). En el segundo estudio, no se observó ningún aumento en el tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad. En ambos estudios, Extavia redujo el número (30 %) de recaídas clínicas.

En el estudio efectuado en 487 pacientes con un único episodio desmielinizante, se demostró que el tratamiento con Extavia durante dos años reducía el riesgo de contraer EM clínicamente clínica: el 28 % de los pacientes tratados con Extavia presentaron EM, frente al 45 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Extavia?

Los efectos adversos más frecuentes de Extavia son síntomas de tipo gripal (como fiebre, escalofríos, dolor en las articulaciones, malestar, sudor, cefalea y dolor muscular), así como reacciones en la zona de inyección. Los efectos adversos son comunes al comienzo del tratamiento, pero suelen remitir con tratamiento ulterior.

Extavia no debe utilizarse en pacientes que padecan depresión grave o tengan pensamientos suicidas. Tampoco debe utilizarse en pacientes que presentan hepatopatía descompensada (es decir, cuando el hígado está lesionado y no puede funcionar normalmente).

Las listas completas de efectos adversos y de restricciones comunicados sobre Extavia puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Extavia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Extavia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Extavia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Extavia se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Extavia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Extavia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Extavia

Extavia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de mayo de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Extavia en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.