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

Extavia (beeta-1b-interferoon)

Ülevaade ravimist Extavia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Ravimil on müügiluba lõppenud

Mis on Extavia ja milleks seda kasutatakse?

Extavia on ravim, mida kasutatakse multiipel- ehk hulgiskleroosiga täiskasvanute raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Extaviat kasutatakse järgmistel patsientidel:

- patsiendid, kellel tekkisid hulgiskleroosi sümptomid esimest korda ja on piisavalt rasked, et põhjendada ravi süstitavate kortikosteroididega (teatud põletikuvastased ravimid). Extaviat kasutatakse juhul, arvatakse, et patsiendil on suur hulgiskleroosi tekke risk. Enne Extavia kasutamist peab arst välistama muud sümptomite põhjused;
- patsiendid, kellel on hulgiskleroosi relapseeruv-remiteeruv vorm, kui patsiendil esinevatele relapsidele ehk haiguse ägenemistele järgnevad remissioonid ehk sümptomiteta perioodid ning kui kahel viimasel aastal esines vähemalt kaks relapsi;
- patsiendid, kellel on sekundaarne progresseeruv hulgiskleroos (hulgiskleroosi vorm, mis tekib pärast relapseeruvat-remiteeruvat hulgiskleroosi), kui neil on aktiivne haigus.

Extavia sisaldab toimeainena beeta-1b-interferooni. See ravim on samane ravimiga Betaferon, millel juba on ELis müügiluba. Betaferoni tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Extavia toetuseks (teabel põhinev nõusolek).

Kuidas Extaviat kasutatakse?

Extavia on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Extaviat turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse lahus, mis sisaldab 250 µg annust. Extaviat manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstina.

Ravi alguses manustatakse ülepäeviti 62,5 µg (neljandik annust) ja seejärel suurendatakse annust järk-järgult 19 päeva jooksul, et saavutada soovitatav annus 250 µg, mis manustatakse ülepäeviti. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Extaviat ise. Kui patsiendi seisund ei parane, tuleb ravi Extaviaga lõpetada.

Lisateavet Extavia kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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

Kuidas Extavia toimib?

Extavia toimeaine on looduslike interferoonide rühma kuuluv valk beeta-1b-interferoon, mis tekib organismis, et aidata sel võidelda viiruste ja muude haigustekitajatega. Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärvi (närv, mis edastab silmast signaale peaajju)), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Extavia täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole veel teada, kuid selle toimeaine beeta-1b-interferoon näib vähendavat immuunsüsteemi aktiivsust, hoides ära hulgiskleroosi relapside teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Extavia kasulikkus?

Extaviat uuriti kahe aasta jooksul 338 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsiendil, kes suutsid kõndida kõrvalise abita, ning ravimi efektiivsust võrreldi platseeboga (näiv ravim). Extavia oli aastase relapside arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo: ravimit saanud patsientidel tekkis aastas keskmiselt 0,84 relapsi ja platseebot saanud patsientidel 1,27 relapsi.

Extaviat võrreldi platseeboga ka 1657 patsiendil kahes uuringus, milles osalesid sekundaarse progressiivse hulgiskleroosiga kõndimisvõimelised patsiendid. Üks uuringutest tõendas, et aeg puude süvenemiseni (Extavia tõttu vähenes risk 31%) ja ratastooli jäämiseni (39%) pikenes oluliselt. Teises uuringus ei täheldatud puude süvenemiseni kulunud aja pikenemist. Mõlemas uuringus vähendas Extavia kliiniliste relapside arvu (30%).

Uuringus, mille osales 487 ühe demüeliniseerumisepisoodiga patsienti, tõendati, et 2-aastane ravi Extaviaga vähendas kliiniliselt määratletud hulgiskleroosi tekke riski: hulgiskleroos tekkis 28%-l Extaviat saanud patsientidest ja 45%-l platseebot saanutest.

Mis riskid Extaviaga kaasnevad?

Extavia kõige sagedamad kõrvalnähud on gripilaadsed sümptomid (sh palavik, külmavärinad, liigesevalu, halb enesetunne, higistamine, peavalu ja lihasevalu) ning süstekoha reaktsioonid. Kõrvalnähud on ravi alguses sagedad, kuid vähenevad tavaliselt edasise ravi käigus.

Extaviat ei tohi kasutada raske depressiooni või suitsiidimõtetega patsiendid. Extaviat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on dekompenseeritud maksahaigus (olukord, kus maks on kahjustunud ega toimi enam normaalselt).

Extavia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Extavia ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Extavia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Extavia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Extavia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Extavia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Extavia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Muu teave Extavia kohta

Extavia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. mail 2008.

Lisateave Extavia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019

Ravimil on müügiluba lõppenud