



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferonibeeta-1b*)

Yleistiedot Extaviasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Extavia on ja mihin sitä käytetään?

Extavia on lääke, jota käytetään multippliskleroosia (MS-tautia) sairastavien aikuisten hoitoon. Multippliskleroosi on tauti, jossa tulehdus vaurioittaa hermoja ympäröivää suojakerrosta (demyelinaatio) sekä hermoja. Extaviaa annetaan potilaille.

- joilla on todettu MS-taudin oireita ensimmäisen kerran ja joiden oireet ovat olleet riittävän vakavia injektoitaviin kortikosteroideihin (tulehdusta hoitavien lääkkeiden) perustuvan hoidon antamiseen. Lääkettä käytetään, kun potilaalla katsotaan olevan korkea riski MS-taudin kehittymiseen. Lääkäreiden on ennen Extavian määräämistä suljettava pois muut oireiden syyt;
- joilla on MS-taudin tyyppi, ns. relapsoiva remittoiva MS-tauti, jossa potilaalla on sairauden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden välissä oireettomia vaiheita (remissio) ja vähintään kaksi pahenemisvaihetta viimeisen kahden vuoden aikana;
- joilla on sekundaarisesti etenevä multippliskleroosi (MS-taudin muoto, joka kehittyy relapsoivan remittoivan MS-taudin jälkeen), kun heidän sairaus on aktiivisessa vaiheessa.

Extavian vaikuttava aine on interferonibeeta-1b. Lääke on sama kuin Betaferon, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Betaferonia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Extaviaa varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Extaviaa käytetään?

Extavia on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoidosta.

Extaviaa on saatavissa jauheena ja liuotteena, joista valmistetaan 250 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta sisältävä liuos. Lääkettä annetaan injektiona ihon alle.

Hoito on aloitettava 62,5 mikrogrammasta (neljäsosa annosta) joka toinen päivä suurentaen annosta 19 päivän aikana, kunnes saavutetaan suositeltava 250 mikrogramman annos annettavaksi joka toinen päivä. Potilaat voivat injektoida Extaviaa itse saatuaan siihen opastuksen. Extavia-hoito on keskeytettävä potilailla, joiden tila ei parane.

Lisätietoja Extavian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Extavia vaikuttaa?

Extavian vaikuttava aine on proteiini interferonibeeta-1b, eräs interferoniryhmä, jota keho pystyy tuottamaan luonnollisesti torjumaan viruksia ja muita taudinaiheuttajia. MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) ei toimi oikealla tavalla ja hyökkää keskushermoston osia vastaan (aivot, selkäydin ja näköhermo [hermo, joka lähettää silmän signaaleja aivoihin]) aiheuttaen tulehduksen, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää suojakerrosta. Vielä ei tiedetä täysin, miten Extavia toimii MS-taudin hoidossa, mutta sen sisältämä vaikuttava aine interferonibeeta-1b näyttää rauhoittavan immuunijärjestelmää ja ehkäisevän siten MS-tautiin liittyviä pahenemisvaiheita.

Mitä hyötyä Extaviasta on havaittu tutkimuksissa?

Extaviaa on tutkittu kahden vuoden ajan 338:lla relapsoivaa remittoivaa MS-tautia sairastavalla potilaalla, jotka pystyivät kävelemään itsenäisesti. Tutkimuksessa lääkkeen vaikutusta verrattiin lumelääkkeeseen. Extavia vähensi lumelääkettä tehokkaammin vuosittaisten sairauden pahenemisvaiheiden lukumäärää: lääkettä saaneilla potilailla oli keskimäärin 0,84 pahenemisvaihetta vuodessa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla niitä oli 1,27.

Extaviaa on tutkittu myös 1 657 potilaalla kahdessa eri tutkimuksessa, joissa oli mukana toissijaisesti etenevää MS-tautia sairastavia potilaita, jotka pystyivät kävelemään. Näissä tutkimuksissa lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen. Yhdessä näistä tutkimuksista todettiin selkeä hidastuminen siinä, miten nopeasti sairauden aiheuttamat toimintahäiriöt syvenivät (riskin pieneneminen 31 prosenttia Extavian käytön seurauksena) ja miten nopeasti potilas joutui käyttämään pyörätuolia (39 prosenttia). Toisessa tutkimuksessa ei havaittu sairauden aiheuttaman toimintahäiriön syventymisen hidastumista. Extavian todettiin molemmissa tutkimuksissa vähentävän sairauden kliinisten pahenemisvaiheiden lukumäärää (30 %).

Tutkimus, johon osallistui 487 potilasta, joilla oli ollut yksi demyelinaatioepisoodi, osoitti, että kaksi vuotta kestänyt hoito Extavialla vähensi kliinisesti todettavan MS-taudin kehittymisen riskiä: 28 prosentille Extaviaa saaneista potilaista kehittyi MS-tauti, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 45 prosenttia.

Mitä riskejä Extaviaan liittyy?

Extavian yleisimmät haittavaikutukset ovat flunssaa muistuttavat oireet (mm. kuume, vilunväristykset, nivelsärky, huonovointisuus, hikoilu, päänsärky ja lihassärky) ja reaktiot injektiokohdassa. Haittavaikutukset ovat tavallisia hoidon alussa, mutta yleensä lieventyvät hoidon aikana.

Extaviaa ei saa antaa potilaille, jotka sairastavat vakavaa masennusta tai joilla on ollut itsemurha-ajatuksia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka sairastavat kompensoitumatonta maksasairautta (kun maksa on vaurioitunut eikä toimi enää normaalisti).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Extavian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Extavia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Extavian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Extavian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Extavian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Extavian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Extaviasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Extaviasta

Extavia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. toukokuuta 2008.

Lisää tietoa Extavia-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.