



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interféron bêta-1b*)

Aperçu d'Extavia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Extavia et dans quel cas est-il utilisé?

Extavia est un médicament indiqué dans le traitement d'adultes atteints de sclérose en plaques (SEP). La SEP est une maladie au cours de laquelle l'inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Extavia est utilisé chez les patients:

- ayant présenté pour la première fois des signes de SEP suffisamment graves pour justifier un traitement par injections de corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires). Il est utilisé lorsque le patient est considéré comme présentant un risque élevé de développer une SEP. Avant de débiter un traitement par Extavia, le médecin doit écarter toute autre raison susceptible d'expliquer ces symptômes;
- atteints de la forme «rémittente-récurrente» de sclérose en plaques, caractérisée par des poussées (rechutes) et des périodes sans symptômes (rémissions), et ayant présenté au moins deux poussées au cours des deux dernières années;
- atteints de la forme secondairement progressive de SEP (type de sclérose en plaques qui intervient après la forme rémittente-récurrente), chez lesquels la maladie se traduit par des poussées.

Extavia contient la substance active interféron bêta-1b. Ce médicament est le même que Betaferon, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Betaferon a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Extavia.

Comment Extavia est-il utilisé?

Extavia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Extavia est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer pour l'obtention d'une solution fournissant une dose de 250 microgrammes. Il est administré par injection sous la peau.

La dose initiale recommandée est de 62,5 microgrammes (un quart de la dose) tous les deux jours; cette dose pourra être augmentée progressivement pendant 19 jours jusqu'à la dose recommandée de 250 microgrammes administrés tous les deux jours. Les patients peuvent s'injecter Extavia eux-mêmes après avoir reçu une formation. Il convient d'arrêter le traitement par Extavia chez les patients dont l'état ne s'améliore pas.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Extavia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Extavia agit-il?

La substance active d'Extavia est la protéine interféron bêta-1b, qui appartient à un groupe d'interférons qui peuvent être produits naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre des virus et d'autres attaques. Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central [cerveau, moelle épinière et nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Le mécanisme d'action exact d'Extavia dans la SEP n'est pas encore élucidé, mais il semble que la substance active, l'interféron bêta-1b, apaise le système immunitaire et prévienne les poussées de SEP.

Quels sont les bénéfices d'Extavia démontrés au cours des études?

Extavia a été étudié pendant une période de deux ans chez 338 patients atteints de SEP rémittente-récurrente et qui étaient capables de se déplacer seuls. Dans cette étude, l'efficacité d'Extavia a été comparée à celle d'un placebo (un traitement fictif). Extavia s'est révélé plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de poussées par an: les patients ayant reçu le médicament ont présenté en moyenne 0,84 poussée par an, contre 1,27 chez les patients sous placebo.

Extavia a également été étudié dans le cadre de deux études portant sur 1 657 patients atteints de sclérose en plaques secondairement progressive et capables de marcher, en comparaison avec un placebo. L'une des deux études a révélé un allongement significatif du délai de progression du handicap (diminution du risque de 31 % sous Extavia) et du délai jusqu'au confinement au fauteuil roulant (39 %). Dans la deuxième étude, aucun allongement du délai de progression du handicap n'a été observé. Dans les deux cas, une réduction du nombre de poussées cliniques a été observée sous Extavia (30 %).

Dans une étude portant sur 487 patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, il a été démontré que le traitement par Extavia pendant deux ans réduit le risque d'évolution en SEP cliniquement définie: 28 % des patients ayant reçu Extavia ont développé une SEP, contre 45 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Extavia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Extavia sont des symptômes ressemblant à la grippe (fièvre, frissons, douleurs articulaires, sensation de malaise, transpiration, maux de tête et douleurs musculaires) et des réactions au site d'injection. Les effets indésirables sont courants au début du traitement mais ils s'atténuent généralement avec la poursuite de celui-ci.

Extavia ne doit pas être utilisé chez des patients qui souffrent de dépression sévère ou qui ont des idées suicidaires. Extavia ne doit pas être utilisé en cas de décompensation d'une insuffisance hépatique (lorsque le foie est endommagé et ne peut plus fonctionner correctement).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Extavia, voir la notice.

Pourquoi Extavia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Extavia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Extavia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Extavia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Extavia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Extavia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Extavia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Extavia, le 20 mai 2008.

Des informations sur Extavia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.