



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

Pregled informacija o lijeku Extavia i zašto je odobren u EU-u

Što je Extavia i za što se koristi?

Extavia je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s multiplom sklerozom (MS). MS je bolest kod koje upala oštećuje zaštitni sloj živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Extavia se koristi u bolesnika:

- koji su prvi put osjetili znakove MS-a, a ti su znakovi dovoljno teški da se njima može opravdati terapija ubrizgavanjem kortikosteroida (protuupalnih lijekova). Koristi se kada se smatra da je bolesnik u velikoj opasnosti od obolijevanja od MS-a. Prije uporabe lijeka Extavia liječnik mora isključiti druge uzroke simptoma;
- koji imaju vrstu MS-a poznatu pod nazivom relapsno-remitirajuća multipla skleroza kod koje bolesnik ima napadaje (relapse) između razdoblja bez simptoma (remisija) i imao je najmanje dva relapsa u posljednje dvije godine;
- koji imaju sekundarno progresivni MS (vrstu MS-a koja slijedi nakon relapsno-remitirajućeg MS-a) i čija je bolest aktivna.

Extavia sadrži djelatnu tvar interferon beta-1b. Ovaj lijek isti je kao lijek Betaferon, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Betaferon pristala je da se njezini znanstveni podatci upotrijebe za lijek Extavia.

Kako se Extavia primjenjuje?

Extavia se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Extavia dostupan je u obliku praška ili otopala za pripremu otopine koja je dovoljna za dozu lijeka od 250 mikrograma. Daje se kao injekcija pod kožu.

Liječenje je potrebno započeti sa 62,5 mikrograma (četvrtinom doze) svaki drugi dan i postupno je povećavati tijekom 19 dana kako bi se dosegla preporučena doza od 250 mikrograma koja se daje svaki drugi dan. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Extavia kada ih se osposobi za to. Terapiju lijekom Extavia potrebno je prekinuti u bolesnika čije se stanje ne poboljšava.

Za više informacija o primjeni lijeka Extavia pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Extavia?

Djelatna tvar lijeka Extavia je protein interferon beta-1b, jedan iz skupine interferona koji tijelo prirodno proizvodi kako bi se lakše borilo protiv virusa i drugih napada. Kod MS-a imunosni sustav ne radi ispravno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, kralježničnu moždinu i optički živac [živac šalje signale iz oka u mozak]) te uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihov izolacijski sloj. Još uvijek nije potpuno poznato na koji način lijek Extavia djeluje kod MS-a, ali čini se da djelatna tvar interferon beta-1b smiruje imunosni sustavi i sprječava relapse MS-a.

Koje su koristi od lijeka Extavia utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Extavia ispitivan je tijekom razdoblja od dvije godine u 338 bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om koji su se mogli kretati bez pomoći, a njegova je učinkovitost uspoređena s placebom (prividnim liječenjem). Lijek Extavia bio je učinkovitiji od placeba kada je riječ o smanjenju broja relapsa godišnje: bolesnici koji su primali lijek u prosjeku su imali 0,84 relapsa godišnje, dok su bolesnici koji su primali placebo imali 1.27 relapsa.

Lijek Extavia ispitivan je i u dvama ispitivanjima na 1 657 bolesnika sa sekundarnim progresivnim MS-om koji su se mogli kretati i uspoređen je s placebom. U jednom od ta dva ispitivanja utvrđena je znatna vremenska odgoda kada je riječ o napretku invalidnosti (smanjenje rizika za 31 % zahvaljujući lijeku Extavia) i kada je riječ o vezanosti za invalidska kolica (39 %). U drugom ispitivanju nije utvrđena vremenska odgoda u pogledu napretka invalidnosti. U oba ispitivanja lijeka Extavia utvrđeno je smanjenje broja (30 %) kliničkih relapsa.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 487 bolesnika s jednokratnim događajem demijelinizacije, utvrđeno je da se uzimanjem lijeka Extavia tijekom dvije godine smanjuje rizik od razvijanja klinički jasnog MS-a: u 28 % bolesnika koji su primali lijek Extavia razvio se MS, u usporedbi s 45 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Extavia?

Najčešće su nuspojave lijeka Extavia simptomi slični gripi (uključujući vrućicu, zimicu, bol u zglobovima, malaksalost [opće loše osjećanje], znojenje, glavobolju i bol u mišićima) i reakcije na mjestu primjene injekcije. Nuspojave su česte na početku liječenja, ali se u nastavku liječenja obično smanjuju.

Lijek Extavia ne smiju uzimati bolesnici koji imaju tešku depresiju ili razmišljaju o suicidu. Lijek Extavia ne smiju uzimati bolesnici s dekompenziranom bolešću jetre (kada je jetra oštećena i više ne radi ispravno).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Extavia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Extavia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Extavia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Extavia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Extavia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Extavia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Extavia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Extavia

Lijek Extavia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. svibnja 2008.

Više informacija o lijeku Extavia dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.

Lijek koji više nije odobren