



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Extavia (*interferone beta-1b*)

Sintesi di Extavia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Extavia e per cosa si usa?

Extavia è un medicinale usato nel trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla, una malattia caratterizzata da un'inflammatione a carico della guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e dei nervi stessi. Extavia è utilizzato nei pazienti che:

- hanno manifestato per la prima volta i segni della sclerosi multipla e la gravità dei quali è tale da richiedere un trattamento a base di iniezioni di corticosteroidi (medicinali anti-infiammatori). Il medicinale è utilizzato quando i pazienti sono considerati ad alto rischio di sviluppare la sclerosi multipla. Prima di iniziare il trattamento con Extavia, i medici devono escludere che i sintomi siano riconducibili ad altre cause;
- sono affetti da sclerosi multipla del tipo noto come "recidivante-remittente", caratterizzata da attacchi (recidive) alternati a periodi privi di sintomi (remissioni), e che hanno manifestato almeno due recidive nell'arco degli ultimi due anni;
- sono affetti da sclerosi multipla secondaria progressiva (che insorge dopo quella recidivante-remittente) con malattia in fase attiva.

Extavia contiene il principio attivo interferone beta-1b. Questo medicinale è uguale a Betaferon, già autorizzato nell'UE. La ditta che produce Betaferon ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Extavia.

### Come si usa Extavia?

Extavia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Extavia è disponibile in polvere e solvente per la preparazione di una soluzione che costituisce una dose da 250 microgrammi. Il medicinale è somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Il trattamento deve iniziare con 62,5 microgrammi (un quarto della dose) a giorni alterni, incrementando progressivamente la dose per 19 giorni fino a raggiungere quella raccomandata di 250 microgrammi somministrata a giorni alterni. I pazienti possono iniettarsi Extavia da soli a condizione che abbiano ricevuto le istruzioni del caso. Il trattamento con Extavia deve essere interrotto qualora le condizioni del paziente non migliorino.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Extavia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Extavia?**

Il principio attivo di Extavia è la proteina interferone beta-1b, appartenente a un gruppo di interferoni che possono essere prodotti dall'organismo per aiutare quest'ultimo a difendersi da virus e altri attacchi. La sclerosi multipla provoca una disfunzione del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che, a sua volta, attacca le parti del sistema nervoso centrale [il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico (il nervo con il quale l'occhio invia segnali al cervello)] causando infiammazione a carico dei nervi e della guaina che circonda questi ultimi. L'esatta modalità d'azione di Extavia nella sclerosi multipla non è ancora nota, ma sembra che il principio attivo, interferone beta-1b, calmi il sistema immunitario, e impedisce le recidive di questa patologia.

## **Quali benefici di Extavia sono stati evidenziati negli studi?**

Extavia è stato oggetto di studio per un periodo di due anni su 338 pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente, in grado di camminare da soli, nel quale l'efficacia del medicinale è stata messa a confronto con placebo (un trattamento fittizio). Extavia è risultato essere più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive su base annuale: i pazienti trattati con il medicinale hanno manifestato mediamente in un anno 0,84 recidive rispetto a 1,27 recidive dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

Extavia è stato inoltre esaminato e messo a confronto con placebo nell'ambito di due studi condotti su 1 657 pazienti affetti da sclerosi multipla secondaria progressiva, che erano in grado di camminare. Uno dei due studi ha evidenziato un ritardo significativo nella progressione della disabilità (riduzione del rischio del 31 % a seguito della terapia con Extavia) e nel ricorso obbligato alla sedia a rotelle (39 %). Nell'altro studio non è stato riscontrato alcun ritardo della progressione della disabilità. In entrambi gli studi, Extavia ha mostrato di ridurre il numero (30 %) di recidive cliniche.

In uno studio svolto su 487 pazienti nei quali è stato osservato un singolo episodio demielinizzante, è emerso che il trattamento di due anni con Extavia riduce il rischio di sviluppo di sclerosi multipla clinicamente definita: il 28 % dei pazienti trattati con Extavia ha sviluppato sclerosi multipla, rispetto al 45 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Extavia?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Extavia sono sintomi simili-influenzali [compresi febbre, brividi, dolore articolare, malessere (sensazione di star poco bene), sudorazione, cefalea e dolore muscolare] e reazioni nel sito di iniezione. Gli effetti indesiderati sono comuni all'inizio della terapia, ma in genere tendono a ridursi con il proseguire del trattamento.

Extavia non deve essere somministrato a pazienti che soffrono di depressione grave o che hanno propositi suicidi. Il medicinale non deve essere somministrato neanche a pazienti affetti da malattia epatica scompensata (quando il fegato è compromesso e non riesce più a funzionare correttamente).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Extavia, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Extavia è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Extavia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Extavia?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Extavia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Extavia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Extavia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Extavia**

Extavia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 maggio 2008.

Ulteriori informazioni su Extavia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.