EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Extavia (*interferonas beta-1b*)

Extavia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Extavia ir kam jis vartojamas?

Extavia – tai vaistas, skiriamas išsėtine skleroze (IS) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. IS yra liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas nervus dengiantis apsauginis sluoksnis (demielinizacija), taip pat patys nervai. Extavia skiriamas pacientams:

- kuriems pirmą kartą pasireiškė išsėtinės sklerozės simptomai, ir ligos požymiai yra pakankamai stiprūs, kad būtų galima gydyti švirkščiamaisiais kortikosteroidais (vaistais nuo uždegimo). Extavia skiriamas, kai pacientams kyla didelė rizika susirgti išsėtine skleroze. Prieš skirdamas Extavia, gydytojas turi įsitikinti, kad tai nėra jokios kitos ligos simptomai;
- sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (kai priepuoliai (atkryčiai) pacientams būna tarp besimptomių periodų (remisijos), ir kai per pastaruosius dvejus metus yra buvę bent du atkryčiai;
- kurie serga aktyvia antrine progresuojančia išsėtine skleroze (po recidyvuojančios remituojančios sklerozės pasireiškiantis išsėtinės sklerozės tipas).

Extavia sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono beta-1b. Šis vaistas yra toks pat kaip Betaferon, kuris jau registruotas ES. Betaferon gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Extavia.

Kaip vartoti Extavia?

Extavia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą Extavia turi pradėti išsėtinės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas.

Extavia yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas tirpalas, tiekiamas 250 mikrogramų dozėmis. Extavia švirkščiama į poodį.

Gydymą reikia pradėti nuo 62,5 mikrogramo dozės (ketvirčio dozės), skiriamos kas antrą dieną, ir pamažu per 19 dienų didinti dozę iki rekomenduojamos 250 mikrogramų kas antrą dieną dozės. Išmokyti pacientai Extavia gali susileisti patys. Jei gydymas pacientams neveiksmingas, gydymą Extavia reikia nutraukti.

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

Daugiau informacijos apie Extavia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Extavia?

Extavia veiklioji medžiaga yra baltymas interferonas beta-1b. Jis priklauso interferonų, kuriuos organizmas gali natūraliai gaminti, kad padėtų jam kovoti su virusais ir kitais puolančiais organizmais, grupei. Sergant IS organizmo imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) veikla sutrinka ir ji puola tam tikras centrinės nervų sistemos dalis (galvos, stuburo smegenis ir regos nervą [signalus iš akies į smegenis siunčiantį nervą]), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir juos dengiantį apsauginį sluoksnį. Tikslus Extavia poveikis išsėtinei sklerozei dar nėra žinomas, tačiau manoma, kad interferonas beta-1b slopina imuninės sistemos aktyvumą ir padeda išvengti IS atkryčių.

Kokia Extavia nauda nustatyta tyrimų metu?

Dvejus metus buvo tiriamas Extavia veiksmingumas 338 recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams, kurie galėjo vaikščioti patys. Vaisto veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto). Extavia veiksmingiau už placebą mažino atkryčių per metus skaičių: vartojant vaistą, vidutinis atkryčių per metus skaičius buvo 0,84, o vartojant placebą – 1,27.

Extavia poveikis taip pat tirtas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 657 antrine progresuojančia IS sergantys pacientai, galintys vaikščioti. Tyrime lygintas Extavia ir placebo poveikis. Viename iš dviejų tyrimų nustatyta, kad žymiai pailgėjo laikotarpis iki negalios progresavimo (vartojant Extavia rizika sumažėjo 31 proc.) ir laikotarpis iki visiško invalidumo (39 proc.). Antrame tyrime laikotarpis iki invalidumo progresavimo nepailgėjo. Abiejų tyrimų metu vartojant Extavia sumažėjo klinikinių atkryčių skaičius (30 proc.).

Tyrime su 487 pacientais, kuriems pasireiškė pavienė demielinizacija, Extavia vartojant dvejus metus, sumažėjo kliniškai nustatomos IS išsivystymo rizika: IS išsivystė 28 proc. Extavia vartojusių pacientų ir 45 proc. placebą vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Extavia vartojimu?

Dažniausi Extavia šalutinio poveikio reiškiniai yra į gripą panašūs simptomai (įskaitant karščiavimą, šaltkrėtį, sąnarių skausmą, negalavimą, prakaitavimą, galvos skausmą, raumenų skausmą) ir reakcijos injekcijos vietoje. Šalutinio poveikio reiškiniai dažni gydymo pradžioje, bet toliau gydant paprastai praeina.

Extavia negalima skirti pacientams, sergantiems sunkios formos depresija arba linkusiems į savižudybę. Extavia negalima skirti pacientams, sergantiems dekompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeistos ir nebegali tinkamai funkcionuoti).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Extavia sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Extavia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Extavia nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Extavia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Extavia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Extavia vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Extavia šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Extavia

Extavia buvo registruotas visoje ES 2008 m. gegužės 20 d.

Daugiau informacijos apie Extavia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.

Vaistinis preparatas neberegistruotas