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

Extavia (*interferons bēta-1b*)

Extavia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Zāles vairs nav reģistrētas

Kas ir *Extavia* un kāpēc tās lieto?

Extavia ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu multiplo sklerozi (MS). MS ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. *Extavia* lieto šādiem pacientiem:

- pacientiem, kuriem MS pazīmes radušās pirmoreiz un tās ir pietiekami smagas, lai pamatotu ārstēšanu ar injicējamiem kortikosteroīdiem (pretiekaisuma zālēm). Tās lieto, ja tiek uzskatīts, ka pacientam ir augsts MS attīstības risks. Pirms *Extavia* lietošanas ārstiem jāizslēdz citi simptomu rašanās cēloņi;
- pacientiem, kuriem ir MS tips, ko dēvē par "recidivējoši remitējošo", kad pacientam ir lēkmes (recidīvi), kuru starplaikā nav simptomu (remisija), un ja ir bijuši vismaz divi recidīvi pēdējo divu gadu laikā;
- pacientiem, kuriem ir sekundāri progresējoša MS (MS veids, kas seko pēc recidivējoši remitējošās MS), kad slimība ir aktīvajā fāzē.

Extavia satur aktīvo vielu interferonu bēta-1b. Šīs zāles ir tādas pašas kā Betaferon, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo Betaferon, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto *Extavia* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Extavia*?

Extavia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi multiplās sklerozes ārstēšanā.

Extavia ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, no kā pagatavo šķīdumu, kas nodrošina 250 mikrogramu devu. *Extavia* ievada zemādas injekcijas veidā.

Ārstēšana ir jāuzsāk ar 62,5 mikrogramiem (ceturtdaļu devas) katru otro dienu, 19 dienu laikā devu pakāpeniski palielinot, līdz sasniegta ieteicamā deva 250 mikrogrami, kuru ievada katru otro dienu. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Extavia*. Ja pacienta stāvoklis neuzlabojas, ārstēšana ar *Extavia* ir jāpārtrauc.

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

Papildu informāciju par *Extavia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Extavia* darbojas?

Extavia aktīvā viela interferons bēta-1b ir proteīns, kas pieder interferonu grupai un dabīgi veidojas organismā, lai palīdzētu tam cīnīties pret vīrusiem un citiem uzbrukumiem. Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi, un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam jeb nervam, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Precīzs *Extavia* darbības mehānisms MS gadījumā nav noskaidrots, taču šķiet, ka aktīvā viela interferons bēta-1b nomierina imūnsistēmu un aizkavē MS recidīvus.

Kādi *Extavia* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Extavia*izpēte tika veikta divu gadu posmā, iesaistot 338 pacientus ar recidivējoši remitējošu MS, kuri spēja patstāvīgi staigāt, un to efektivitāti salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju). *Extavia* samazināja recidīvu skaitu gadā efektīvāk nekā placebo: pacientiem, kuri saņēma zāles, bija vidēji 0,84 recidīvi gadā, bet pacientiem, kuri lietoja placebo, bija 1,27 recidīvi.

Extavia tika arī novērtētas divos pētījumos ar 1657 pacientiem, kuriem bija sekundāri progresējoša MS un kuri spēja staigāt, un tās salīdzināja ar placebo. Vienā no abiem pētījumiem novēroja, ka nozīmīgi palielinājās laiks līdz invaliditātes progresēšanai (*Extavia* samazināja risku par 31 %) un laiks līdz nepieciešamībai lietot ratiņkrēslu (par 39 %). Otrajā pētījumā nenovēroja, ka palielinātos laiks līdz invaliditātes progresēšanai. Abos pētījumos *Extavia* samazināja klīnisko recidīvu skaitu (par 30 %).

Pētījumā ar 487 pacientiem, kuriem bija viena demielinizējoša epizode, tika pierādīts, ka divus gadus ilga ārstēšana ar *Extavia* samazina klīniski definētas MS attīstības risku: MS attīstījās 28 % pacientu, kuri saņēma *Extavia*, salīdzinājumā ar 45 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Extavia*?

Visbiežākās *Extavia* blakusparādības ir gripai līdzīgi simptomi (tostarp drudzis, drebuļi, sāpes locītavās, savārgums (slikta pašsajūta), svīšana, galvassāpes un muskuļu sāpes) un reakcijas injekcijas vietā. Blakusparādības ir bieži sastopamas ārstēšanas sākumā, bet turpmāk ārstēšanas gaitā tās parasti mazinās.

Extavia nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smaga depresija vai domas par pašnāvību. *Extavia* arī nedrīkst lietot pacienti ar dekompensētu aknu slimību (kad aknas ir bojātas un vairs nespēj darboties pareizi).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Extavia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Extavia* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Extavia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Extavia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Extavia*lietošanu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Extavia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Extavia*lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Extavia*

2008. gada 20. maijā *Extavia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Extavia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.

Zāles vairs nav reģistrētas