



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

Ħarsa ġenerali lejn Extavia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Extavia u għal xiex jintuża?

Extavia huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti li jkollhom sklerozi multipla (MS). MS hija marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-iżolament ta' protezzjoni madwar in-nervituri (demyelination) kif ukoll lin-nervituri nfushom. Extavia jintuża f'pazjenti:

- li esperjenzaw is-sinjali ta' MS għall-ewwel darba, u dawn huma severi biżżejjed biex jiġġustifikaw il-kura b'kortikosteroidi injettati (mediċini antiinfjammatorji). Jintuża meta l-pazjent jittqies f'riskju għoli li jiżviluppa MS. Qabel ma jużaw Extavia, it-tobba għandhom jeskludu kawżi oħra għas-sintomi;
- li jkollhom MS tat-tip magħruf bħala "rikaduta-remissjoni", meta l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi mingħajr sintomi (remissjonijiet), u b'tal-anqas żewġ rikaduti fl-aħħar sentejn;
- li jkollhom MS progressiva sekondarja (it-tip ta' MS li tiġi wara MS b'rikaduti-remissjonijiet), meta l-marda tagħhom tkun attiva.

Extavia fih is-sustanza attiva interferon beta-1b. Din il-mediċina hija l-istess bħal Betaferon, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Betaferon qablet li d-*data* xjentifika tagħha tista' tintuża għal Extavia.

Kif jintuża Extavia?

Extavia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' MS.

Extavia jiġi bħala trab u solvent li jithalltu f'soluzzjoni li tissupplixxi doża ta' 250 mikrogramma. Jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda.

Il-kura għandha tibda b'62.5 mikrogrammi (kwart tad-doża) jum iva u jum le, u għandha tiżdied progressivament tul 19-il jum biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 250 mikrogramma mogħtija jum iva u jum le. Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom b'Extavia ladarba jkun għew imħarrġa. Il-kura b'Extavia għandha titwaqqaf f'pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom ma titjieb.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Extavia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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



Kif jaħdem Extavia?

Is-sustanza attiva f'Extavia hija l-proteina interferon beta-1b, waħda minn grupp ta' interferons li tista' tiġi prodotta b'mod naturali mill-ġisem biex tgħinu fil-ġlieda kontra l-virus u attakki oħra. F'MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet tas-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku [nerv li jibgħat sinjali mill-għajnejn għall-moħħ]), u tikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u l-iżolament madwarhom. Il-mod eżatt kif Extavia jaħdem f'MS għadu mhux magħruf iżda s-sustanza attiva, l-interferon beta-1b, tidher li tikkalma s-sistema immunitarja, u tipprevjeni r-rikaduti ta' MS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Extavia li ħargu mill-istudji?

Extavia ġie studjat fuq perjodu ta' sentejn fi 338 pazjent b'MS b'rikaduti u remissjonijiet li kienu kapaċi jimxu mingħajr għajjnuna, fejn l-effettività tiegħu tqabbel ma' placebo (kura finta). Extavia kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti annwali: il-pazjenti li kienu qed jingħataw il-medicina kellhom medja ta' 0.84 rikaduta fis-sena, mentri l-pazjenti fuq placebo kellhom 1.27 rikaduta.

Extavia ġie studjat ukoll f'1,657 pazjent f'żewġ studji li kienu jinvolvu pazjenti b'MS progressiva sekondarja li kienu kapaċi jimxu, fejn tqabbel mal-placebo. Wieħed miż-żewġ studji wera dewmien sinifikanti fiż-żmien meta saret il-progressjoni tad-diżabilità (tnaqqis tar-riskju ta' 31 % minħabba Extavia) u fiż-żmien biex jintuża bilfors is-siġġu tar-roti (39 %). Fit-tieni studju, ma deher l-ebda dewmien fil-progressjoni tad-diżabilità. Fiż-żewġ studji, Extavia wera tnaqqis fl-għadd (30 %) ta' rikaduti kliniċi.

Fi studju li kien jinvolvi 487 pazjent b'avveniment wieħed demjelinat, intwera li l-kura b'Extavia għal sentejn tnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata MS klinikament definita: 28 % tal-pazjenti li rċewu Extavia żviluppaw MS, meta mqabbla ma' 45 % ta' dawk li rċewu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Extavia?

L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti b'Extavia huma sintomi li jixbhu l-influwenza (inkluż deni, sirda, uġiġ fil-ġogi, telqa [thossok ma tiffahx], għaraq, uġiġ ta' ras u wġiġ fil-muskoli) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji huma komuni fil-bidu tal-kura iżda normalment jonqsu b'kura ulterjuri.

Extavia m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom depressjoni severa jew li jkollhom ħsibijiet ta' suwiċidju. Extavia m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied dekompenzat (meta l-fwied issirlu ħsara u ma jkunx jista' jaħdem b'mod adegwat).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Extavia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Extavia ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Extavia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Extavia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Extavia.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Extavia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Extavia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Extavia

Extavia ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Mejju 2008.

Aktar informazzjoni dwar Extavia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat