



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Extavia (*interferão beta-1b*)

Um resumo sobre Extavia e porque está autorizado na UE

### O que é Extavia e para que é utilizado?

Extavia é um medicamento utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla (EM). A EM é uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. Extavia é utilizado em doentes:

- que tenham apresentado pela primeira vez sinais da EM, suficientemente graves para justificar o tratamento com corticosteroides injetados (medicamentos anti-inflamatórios). É utilizado quando se considera que o doente apresenta risco elevado de desenvolver EM. Antes de utilizar Extavia, os médicos devem excluir outras causas para os sintomas;
- que sofram de EM do tipo conhecido por «recidivante-remitente», quando o doente tem ataques (surto) entre períodos sem sintomas (remissões), e com pelo menos duas recidivas nos últimos dois anos;
- que sofram de EM secundária progressiva (o tipo de EM que surge após a EM recidivante-remitente), quando a sua doença é ativa.

Extavia contém a substância ativa interferão beta-1b. Este medicamento é idêntico a Betaferon, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Betaferon concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Extavia (consentimento informado).

### Como se utiliza Extavia?

Extavia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da EM.

Extavia está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução que fornece uma dose de 250 microgramas. É administrado por injeção sob a pele.

O tratamento deve ser iniciado com 62,5 microgramas (um quarto da dose) em dias alternados, aumentando progressivamente ao longo de 19 dias para atingir a dose recomendada de 250 microgramas, administrada todos os dias. Os doentes podem autoinjetar Extavia depois de receberem treino adequado. O tratamento com Extavia deve ser interrompido em doentes cuja doença não melhore.

---

**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



Para mais informações sobre a utilização de Extavia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Extavia?**

A substância ativa de Extavia é o interferão beta-1b, pertencente a um grupo de interferões que podem ser naturalmente produzidos pelo organismo para o ajudar a combater vírus e outros ataques. Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. A forma exata como Extavia atua na EM ainda não é conhecida, mas a substância ativa, o interferão beta-1b, parece acalmar o sistema imunitário e previne surtos de EM.

## **Quais os benefícios demonstrados por Extavia durante os estudos?**

Extavia foi estudado ao longo de um período de dois anos em 338 doentes com EM recidivante-remitente que conseguiam andar sem ajuda, tendo a sua eficácia sido comparada com a de um placebo (tratamento simulado). Extavia foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de surtos anuais: os doentes que receberam o medicamento tiveram, em média, 0,84 surtos por ano, ao passo que os doentes que receberam placebo tiveram 1,27 surtos.

Extavia foi também estudado em 1657 doentes em dois estudos que incluíram doentes com EM secundária progressiva que conseguiam andar, tendo sido comparado com um placebo. Um dos dois estudos demonstrou um adiamento significativo da progressão da incapacidade (31 % de redução do risco devida a Extavia) e do confinamento a cadeira de rodas (39 %). No segundo estudo, não se observou qualquer adiamento da progressão da incapacidade. Em ambos os estudos, Extavia mostrou uma redução do número (30 %) de surtos clínicos.

Num estudo que incluiu 487 doentes com um único evento de desmielinização, o tratamento com Extavia durante dois anos demonstrou reduzir o risco de desenvolvimento de EM clinicamente definida: 28 % dos doentes que receberam Extavia desenvolveram EM, em comparação com 45 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Extavia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Extavia são sintomas de tipo gripal (incluindo febre, arrepios, dores nas articulações, mal-estar, transpiração, dor de cabeça e dor muscular), e reações no local da injeção. Os efeitos secundários são comuns no início do tratamento, mas diminuem geralmente com a continuação do tratamento.

Extavia é contra-indicado em doentes com depressão grave ou com pensamentos suicidas. Extavia é contra-indicado em doentes que sofrem de doença hepática descompensada (quando o fígado está danificado e já não pode trabalhar adequadamente).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Extavia, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Extavia autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Extavia são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Extavia?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Extavia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Extavia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Extavia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Extavia**

A 20 de maio de 2008, Extavia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Extavia podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.