



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

Prezentare generală a Extavia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Extavia și pentru ce se utilizează?

Extavia este un medicament utilizat la adulți în tratamentul sclerozei multiple (SM). Scleroza multiplă este o boală în care inflamația afectează izolația de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. Extavia este utilizat la:

- pacienți care au avut primele semne de scleroză multiplă, iar acestea sunt suficient de severe pentru a justifica tratamentul cu corticosteroizi injectați (medicamente antiinflamatoare). Este utilizat dacă se consideră că pacientul are un risc mare de scleroză multiplă. Înainte de a utiliza Extavia, medicii trebuie să excludă alte cauze ale simptomelor;
- pacienți cu o formă de scleroză multiplă numită „recurent-remisivă”, în care pacientul are atacuri (recurențe) între perioade fără simptome (remisii) și a avut cel puțin două recidive în ultimii doi ani;
- pacienți cu scleroză multiplă progresivă secundară (următoarea formă de scleroză multiplă după scleroza multiplă recurent-remisivă), când boala este activă.

Extavia conține substanța activă interferon beta-1b. Acest medicament este echivalent cu Betaferon, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Betaferon a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Extavia.

Cum se utilizează Extavia?

Extavia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Extavia este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție pentru o doză de 250 micrograme. Extavia se administrează prin injecție subcutanată (sub piele).

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 62,5 micrograme (un sfert de doză) o dată la două zile, care trebuie mărită treptat timp de 19 de zile pentru a ajunge la doza recomandată de 250 de micrograme administrată o dată la două zile. Pacienții își pot administra singuri Extavia, prin injecție, după o instruire prealabilă. Tratamentul cu Extavia trebuie oprit la pacienții a căror stare nu se ameliorează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Extavia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Extavia?

Substanța activă din Extavia este proteina interferon beta-1b, din clasa interferonilor care pot fi produși în mod natural de organism pentru a-l ajuta să combată virusii și alte atacuri. În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic - nervul care trimite semnale de la ochi la creier), cauzând inflamație care afectează nervii și izolația din jurul lor. Nu se știe încă exact cum acționează Extavia în scleroza multiplă, însă se pare că substanța activă, interferonul beta-1b, liniștește sistemul imunitar și previne recurența bolii.

Ce beneficii a prezentat Extavia pe parcursul studiilor?

Extavia a fost studiat timp de doi ani la 338 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă care puteau să meargă fără ajutor, în care eficacitatea medicamentului a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv). Extavia a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de recurențe anuale: pacienții cărora li s-a administrat medicamentul au avut în medie 0,84 recurențe anual, în timp ce pacienții care au primit placebo au avut 1,27 de recurențe.

Extavia a fost studiat și în două studii efectuate la 1 657 de pacienți cu scleroză multiplă progresivă secundară care puteau merge, în care a fost comparat cu placebo. Unul dintre cele două studii a indicat o întârziere semnificativă a progresiei dizabilității (o scădere cu 31 % a riscului, datorită Extavia) și a timpului până la dependența de scaunul rulant (39 %). În al doilea studiu nu s-a constatat o întârziere în progresia dizabilității. În ambele studii, Extavia a demonstrat reducerea numărului de recurențe clinice (30%).

Un studiu care a cuprins 487 de pacienți cu un singur eveniment de demielinizare a demonstrat că tratamentul cu Extavia timp de doi ani reduce riscul de scleroză multiplă definită clinic: scleroza multiplă a apărut la 28 % din pacienții cărora li s-a administrat Extavia, față de 45 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Extavia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Extavia sunt simptome asemănătoare gripei (inclusiv febră, frisoane, dureri articulare, indispoziție generală, transpirație, dureri de cap și dureri musculare) și reacții la locul injectării. Reacțiile adverse sunt frecvente la începutul tratamentului, însă, de obicei, scad cu tratament suplimentar.

Extavia este contraindicat la pacienții cu depresie severă sau cu gânduri de sinucidere. Extavia este contraindicat la pacienții cu boală hepatică decompensată (când ficatul este afectat și nu mai poate funcționa corespunzător).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Extavia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Extavia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Extavia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Extavia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Extavia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Extavia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Extavia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Extavia

Extavia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 mai 2008.

Informații suplimentare cu privire la Extavia sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.