



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferón beta-1b*)

Prehľad o lieku Extavia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Extavia a na čo sa používa?

Extavia je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so sklerózou multiplex (SM). SM je ochorenie, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek Extavia sa používa u pacientov:

- u ktorých sa prvýkrát objavili príznaky SM a tieto príznaky sú dostatočne závažné na to, aby bola opodstatnená injekčná liečba kortikosteroidmi (liekmi s protizápalovým účinkom). Používa sa, ak je u pacienta veľké riziko vzniku SM. Pred použitím lieku Extavia musí lekár vylúčiť iné príčiny symptómov,
- ktorí majú SM typu známeho ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient záchvaty (relapsy) počas obdobia bez symptómov (remisie), a s minimálne dvoma relapsami v priebehu posledných dvoch rokov,
- ktorí majú sekundárne progresívnu SM (typ SM, ktorý nastupuje po relaps-remitujúcej SM), ak je ich ochorenie aktívne.

Liek Extavia obsahuje liečivo interferón beta-1b. Tento liek je rovnaký ako liek Betaferon, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Betaferon, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Extavia.

Ako sa liek Extavia používa?

Výdaj lieku Extavia je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou SM.

Liek Extavia je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla na prípravu injekčného roztoku, ktorý predstavuje dávku 250 mikrogramov. Liek sa podáva injekčne pod kožu.

Liečba sa má začať dávkou 62,5 mikrogramov (štvrtina dávky) každý druhý deň, ktorá sa má postupne zvyšovať počas 19 dní, až kým sa nedosiahne odporúčaná dávka 250 mikrogramov, ktorá sa podáva každý druhý deň. Pacienti si môžu po zaškolení liek Extavia vpichovať sami. Liečba liekom Extavia sa má zastaviť u pacientov, u ktorých sa ochorenie nezlepšuje.

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



Viac informácií o používaní lieku Extavia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Extavia účinkuje?

Liečivo lieku Extavia je proteín, interferón beta-1b, jeden zo skupiny interferónov, ktoré dokáže telo prirodzene vytvárať a ktorý pomáha bojovať proti vírusom a iným útokom. Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a napáda časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a optický nerv (nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu)), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Presný spôsob, akým liek Extavia účinkuje pri SM, ešte nie je známy, ale zdá sa, že liečivo interferón beta-1b upokojuje imunitný systém a zamedzuje relapsom SM.

Aké prínosy lieku Extavia boli preukázané v štúdiách?

Liek Extavia sa skúmal počas dvoch rokov v prípade 338 pacientov s relaps-remitujúcou SM, ktorí boli schopní chodiť bez pomoci a jeho účinnosť sa porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Liek Extavia bol účinnejší než placebo pri znižovaní počtu relapsov za rok: pacienti dostávajúci tento liek mali v priemere 0,84 relapsu za rok, zatiaľ čo u pacientov dostávajúcich placebo to bolo 1,2.

Liek Extavia sa takisto skúmal v prípade 1 657 pacientov v dvoch štúdiách pacientov so sekundárne progresívnou SM, ktorí boli schopní chodiť, a porovnával sa s placebom. V jednej z dvoch štúdií sa preukázalo významné oddialenie zhoršenia postihnutia (31 % zníženie rizika vďaka lieku Extavia) a oddialenie závislosti od invalidného vozíka (39 %). V druhej štúdii sa nepreukázalo žiadne oddialenie progresie postihnutia. V oboch štúdiách sa preukázalo, že liek Extavia znížil počet klinických relapsov (30 %).

V štúdii so 487 pacientmi s jediným prípadom demyelinizácie sa preukázalo, že liečba liekom Extavia v dĺžke trvania dva roky znižuje riziko vzniku klinicky definovanej SM: SM sa vyvinula u 28 % pacientov, ktorí dostávali liek Extavia, v porovnaní so 45 % pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Extavia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Extavia sú symptómy podobné chrípke (vrátane horúčky, triašky, bolesti kĺbov, nevoľnosti, potenia, bolesti hlavy a bolesti svalov) a reakcie v mieste podanie injekcie. Vedľajšie účinky sú bežné na začiatku liečby, zvyčajne sa však počas ďalšej liečby zmiernia.

Liek Extavia sa nesmie používať u pacientov, ktorí trpia vážnymi depresiami alebo majú samovražedné myšlienky. Liek Extavia sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú dekompenzovanú chorobu pečene (keď je pečeň poškodená a už nedokáže fungovať normálne).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Extavia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Extavia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Extavia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Extavia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Extavia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Extavia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Extavia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Extavia

Lieku Extavia bolo dňa 20. mája 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Extavia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019