



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Extavia (*interferon beta-1b*)

Pregled zdravila Extavia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Extavia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Extavia je namenjeno za zdravljenje odraslih bolnikov z multiplo sklerozo. Multipla skleroza je obolenje živcev, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okrog njih (demielinizacija) in tudi same živce. Zdravilo Extavia se uporablja pri bolnikih, ki:

- so prvokrat doživeli znake multiple skleroze in so ti dovolj resni, da upravičujejo zdravljenje z injiciranjem kortikosteroidov (protivnetnih zdravil). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja veliko tveganje za razvoj multiple skleroze. Pred njegovo uporabo morajo zdravniki izključiti druge možne vzroke simptomov;
- imajo vrsto multiple skleroze, imenovano „recidivno-remitentna“ multipla skleroza, pri kateri bolnik doživlja napade (recidive) med obdobji brez simptomov (remisije), in sicer vsaj dva recidiva v zadnjih dveh letih;
- imajo sekundarno progresivno multiplo sklerozo (vrsto multiple skleroze, ki nastopi po recidivno-remitentni multipli sklerozi), pri katerih je bolezen aktivna.

Zdravilo Extavia vsebuje učinkovino interferon beta-1b. To zdravilo je enako zdravilu Betaferon, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Betaferon, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Extavia.

Kako se zdravilo Extavia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Extavia je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Extavia je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine, ki vsebuje odmerek 250 mikrogramov. Zdravilo se injicira v podkožje.

Zdravljenje se začne z 62,5 mikrograma (četrtno odmerka), ki se injicira vsak drugi dan, ta odmerek pa se v naslednjih 19 dneh postopoma povečuje do priporočenega odmerka 250 mikrogramov, ki se daje vsak drugi dan. Bolniki lahko zdravilo Extavia injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni. Pri bolnikih, pri katerih se stanje ne izboljša, je treba zdravljenje prekiniti.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Extavia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Extavia deluje?

Učinkovina v zdravilu Extavia je beljakovina interferon beta-1b, eden od skupine interferonov, ki jih telo lahko po naravni poti proizvaja za obrambo pred okužbami, ki jih povzročajo virusi, in drugimi napadi. Pri multipli sklerozi se imunski sistem (naravna obramba telesa) ne odziva normalno in napada dele osrednjega živčevja (možgane, hrbtenjačo in optični živec [živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane]) ter povzroča vnetje, ki poškoduje živce in zaščitno ovojnico okrog njih. Natančen način delovanja zdravila Extavia pri multipli sklerozi še ni znan, vendar se zdi, da učinkovina, interferon beta-1b, pomirja imunski sistem in preprečuje recidive multiple skleroze.

Kakšne koristi zdravila Extavia so se pokazale v študijah?

Zdravilo Extavia so proučevali dve leti pri 338 bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo, sposobnih hoje brez pomoči, pri čemer so učinkovitost zdravila primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez učinkovine). Zdravilo Extavia je bilo pri zmanjševanju števila letnih recidivov učinkovitejše od placeba: bolniki, ki so prejeli zdravilo, so v povprečju doživeli 0,84 recidiva letno, bolniki, zdravljeni s placebom, pa 1,27.

Zdravilo Extavia so proučevali tudi v okviru dveh študij, ki sta vključevali 1 657 bolnikov s sekundarno progresivno multiplo sklerozo, sposobnih hoje, pri čemer so ga primerjali s placebom. Ena od obeh študij je pokazala pomemben odlog napredovanja invalidnosti (31-odstotno zmanjšanje tveganja zaradi zdravila Extavia) in nastopa stopnje invalidnosti, pri kateri je bolnik priklenjen na voziček (39 %). V drugi študiji niso opazili odloga napredovanja invalidnosti. V obeh študijah so pri uporabi zdravila Extavia ugotovili zmanjšanje števila (30 %) kliničnih recidivov.

V študiji, ki je vključevala 487 bolnikov z enkratnim demielinizacijskim dogodkom, so ugotovili, da se je v dveh letih zdravljenja z zdravilom Extavia zmanjšalo tveganje za razvoj klinično dokončne multiple skleroze: ta se je razvila pri 28 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Extavia, v primerjavi s 45 % tistih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Extavia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Extavia so gripi podobni simptomi (vključno s povišano telesno temperaturo, mrzlico, bolečinami v sklepih, splošnim slabim počutjem, potenjem, glavobolom in bolečinami v mišicah) in reakcije na mestu injiciranja. Neželeni učinki so pogosti na začetku zdravljenja, a z nadaljnjim zdravljenjem običajno izzvenijo.

Zdravila Extavia ne smejo uporabljati bolniki s hudimi depresivnimi motnjami ali samomorilnimi mislimi. Ne smejo ga uporabljati bolniki z dekompenzirano boleznijo jeter (kadar so jetra okvarjena in ne morejo več ustrezno delovati).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Extavia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Extavia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Extavia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Extavia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Extavia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Extavia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Extavia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Extavia

Za zdravilo Extavia je bilo 20. maja 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Extavia so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.