



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Extavia (*interferon beta-1b*)

Sammanfattning av Extavia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Extavia och vad används det för?

Extavia är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipel skleros (ms). Ms är en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Extavia ges till följande patientgrupper:

- Patienter som uppvisar symtom på ms för första gången och dessa symtom är så allvarliga att de motiverar behandling med kortikosteroider (anti-inflammatoriska läkemedel). Det ges när patienten bedöms löpa hög risk att utveckla ms. Läkare måste utesluta andra orsaker till symtomen innan Extavia ges.
- Patienter med den form av ms som går under benämningen skovvis förlöpande, där patienten drabbas av attacker (skov) mellan symtomfria perioder (remissioner) och har haft två eller flera skov under de senaste två åren.
- Patienter med sekundär progressiv ms (den typ av ms som kommer efter skovvis förlöpande ms) med aktiv sjukdom.

Extavia innehåller den aktiva substansen interferon beta-1b. Läkemedlet är detsamma som Betaferon, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Betaferon har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Extavia (informerat samtycke).

### Hur används Extavia?

Extavia är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla ms.

Extavia finns som pulver och vätska som bereds till en lösning som ger en dos på 250 mikrogram. Det ges genom injektion under huden.

Behandlingen ska börja med 62,5 mikrogram (en kvarts dos) varannan dag som under 19 dagar successivt höjs till den rekommenderade dosen på 250 mikrogram varannan dag. Patienterna kan själva injicera Extavia efter att de har fått lära sig hur man gör. Behandlingen med Extavia ska avbrytas om patientens sjukdom inte förbättras.

---

**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



För mer information om hur du använder Extavia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Extavia?**

Den aktiva substansen i Extavia är proteinet interferon beta-1b, som tillhör en grupp interferoner som kan framställas naturligt i kroppen för att hjälpa den att bekämpa virus och andra angrepp. Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar), utan angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan]), vilket orsakar den inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Exakt hur Extavia verkar vid ms är ännu inte känt, men den aktiva substansen, interferon beta-1b, tycks lugna immunsystemet och förhindra ms-skoven.

## **Vilka fördelar med Extavia har visats i studierna?**

Extavias effekt undersöktes under två år på 338 patienter med skovvis förlöpande ms som kunde gå utan hjälp. Dess effekt jämfördes med placebo (en överksam behandling). Extavia hade större effekt än placebo när det gällde att minska antalet årliga skov: patienter som behandlades med läkemedlet hade i genomsnitt 0,84 skov per år, medan patienter som fick placebo hade 1,27.

Extavia har även studerats på 1 657 patienter i två studier där patienter med sekundär progressiv ms som kunde gå deltog. Dess effekt jämfördes med placebo. En av de två studierna visade en signifikant förlängning av den tid det tar innan funktionshinder utvecklas (riskreduktion på 31 procent med Extavia) och av den tid det tar innan patienten blir rullstolsbunden (39 procent). I den andra studien sågs ingen fördröjning av den tid det tog innan funktionshinder utvecklades. I båda studierna sågs en minskning av frekvensen (30 procent) av kliniska skov med Extavia.

I en studie på 487 patienter med en enda demyeliniseringsepisod visade det sig att behandling med Extavia under två år minskar risken att utveckla kliniskt definitiv ms: 28 procent av patienterna som fick Extavia utvecklade ms, jämfört med 45 procent av dem som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Extavia?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Extavia är influensaliknande symtom ( däribland feber, frossa, ledsmärta, allmän sjukdomskänsla, svettning, huvudvärk och muskelsmärta) samt reaktioner vid injektionsstället. Biverkningar är vanliga i början av behandlingen men avtar i regel allteftersom behandlingen fortskrider.

Extavia får inte ges till patienter med allvarlig depression eller självmordstankar. Extavia får inte ges till patienter med icke-kompenserad leversjukdom (när levern är skadad och inte längre fungerar som den ska).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Extavia finns i bipacksedeln.

## **Varför är Extavia godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Extavia är större än riskerna och att Extavia kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Extavia?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Extavia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Extavia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Extavia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Extavia**

Den 20 maj 2008 beviljades Extavia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Extavia finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/extavia).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.