



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307168/2012
EMA/H/C/000081

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Betaferon

interferonum beta-1b

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Betaferon. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Betaferon.

Co je Betaferon?

Betaferon je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. 1 mililitr přípravku obsahuje 250 mikrogramů (8 milionů mezinárodních jednotek (IU)) léčivé látky interferonu beta-1b.

K čemu se přípravek Betaferon používá?

Přípravek Betaferon se používá k léčbě dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervů. Tento proces se nazývá „demyelinizace“. Přípravek Betaferon se používá u pacientů:

- u kterých se objevily příznaky roztroušené sklerózy poprvé a u kterých byly tyto příznaky natolik závažné, že bylo nutné přistoupit k léčbě injekčními kortikosteroidy (protizánětlivými léčivými přípravky). Přípravek Betaferon se používá tehdy, jestliže je u pacienta předpokládáno vysoké riziko vývoje roztroušené sklerózy. Před použitím přípravku Betaferon je nutné, aby lékaři vyloučili další příčiny příznaků,
- s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy, pokud u pacienta dochází k náporům choroby (relapsům) během období bez příznaků (remisí), s minimálně dvěma relapsy v posledních dvou letech,
- se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy (typem roztroušené sklerózy, který se objevuje po relaps-remitentní formě roztroušené sklerózy), pokud je jejich onemocnění aktivní.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Betaferon používá?

Léčba přípravkem Betaferon by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Léčba by měla být zahájena dávkou 62,5 mikrogramů (čtvrtinou dávky) podávané obden s postupným zvyšováním po dobu 19 dnů až do dosažení doporučené dávky 250 mikrogramů (8 milionů IU) podávané obden. Přípravek Betaferon je podáván injekčně pod kůži. Pacienti si mohou přípravek Betaferon aplikovat sami za předpokladu, že byli proškoleni. U pacientů, kteří na léčbu nereagují, by léčba přípravkem Betaferon měla být ukončena.

Jak přípravek Betaferon působí?

Léčivá látka v přípravku Betaferon, interferon beta-1b, patří do skupiny léčivých přípravků známých jako interferony. Interferony jsou látky přirozeně produkované lidským tělem a jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například virovými infekcemi. Přesný mechanismus účinku přípravku Betaferon u roztroušené sklerózy zatím není znám, ale má se za to, že beta-interferon snižuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a zabraňuje relapsům onemocnění.

Interferon beta-1b se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“. Interferon beta-1b je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat interferon beta-1a. Náhradní interferon beta-1b působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený interferon beta.

Jak byl přípravek Betaferon zkoumán?

Přípravek Betaferon byl zkoumán po dobu dvou let u 338 pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy, kteří byli schopni chodit bez pomoci. Jeho účinnost byla srovnávána s účinností placeba (léčby neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu relapsů.

Přípravek Betaferon byl zkoumán také ve dvou studiích u 1 657 pacientů se sekundární progresivní formou roztroušené sklerózy, kteří mohli chodit. V rámci těchto studií byl srovnáván s placebem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo oddálení zhoršení postižení.

Přípravek Betaferon byl zkoumán také u 487 pacientů s jednou demyelinizační příhodou, kteří dostávali buď přípravek Betaferon, nebo placebo po dobu dvou let. Ve studii byla měřena doba, za kterou se u pacienta vyvinula klinicky definovaná roztroušená skleróza.

Jaký přínos přípravku Betaferon byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy byl přípravek Betaferon v rámci snížení počtu relapsů za rok účinnější než placebo: pacienti užívající tento přípravek vykazovali v průměru 0,84 relapsu za rok, zatímco pacienti užívající placebo 1,27 relapsu za rok.

V jedné ze dvou studií pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy bylo prokázáno významné oddálení zhoršení postižení (31% snížení rizika přisouzené přípravku Betaferon) a oddálení závislosti na invalidním vozíku (39%). Ve druhé studii nebylo oddálení zhoršení postižení pozorováno. V obou studiích bylo prokázáno snížení (30%) počtu klinických relapsů v důsledku používání přípravku Betaferon.

Ve studii pacientů s jednou demyelinizační příhodou prokázal přípravek Betaferon snížení rizika vzniku klinicky definované roztroušené sklerózy: roztroušená skleróza se vyvinula u 28 % pacientů, kteří dostávali přípravek Betaferon, v porovnání s 45 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Betaferon?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Betaferon jsou chřipkové příznaky (včetně horečky, zimnice, artralgie (bolesti kloubů), malátnosti, pocení, bolesti hlavy a myalgie (bolesti svalů)) a reakce v místě podání injekce. Výskyt nežádoucích účinků je běžný na začátku léčby, obvykle však v průběhu léčby ustupuje. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Betaferon je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Betaferon nesmí užívat osoby, u kterých se v minulosti vyskytla přecitlivělost (alergie) na přirozený nebo rekombinantní interferon beta, lidský albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Léčba přípravkem Betaferon nesmí být zahajována v průběhu těhotenství. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání tohoto přípravku, měla by se poradit se svým lékařem. Přípravek Betaferon nesmí užívat pacienti, kteří trpí závažnou depresí anebo mají sebevražedné myšlenky. Přípravek Betaferon nesmí užívat pacienti, kteří mají dekompenzované onemocnění jater (jejichž játra nepracují normálně).

Na základě čeho byl přípravek Betaferon schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Betaferon převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Betaferon

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Betaferon platné v celé Evropské unii dne 30. listopadu 1995.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Betaferon je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Betaferon naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2012.