



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Betaferon

interferón beta-1b

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Betaferon. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Betaferon?

Betaferon es un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene 250 microgramos (8 millones de unidades internacionales, MUI) por mililitro del principio activo interferón beta-1b.

¿Para qué se utiliza Betaferon?

Betaferon está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM). La EM es una enfermedad neurológica, en la que una inflamación destruye las vainas que protegen las fibras nerviosas. Esto se denomina «desmielinización». Betaferon está indicado para pacientes:

- que han presentado por primera vez síntomas de EM y éstos son lo suficientemente graves como para justificar el tratamiento con corticosteroides inyectados (medicamentos antiinflamatorios). cuando se considera que el paciente tiene un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de su administración, deben ser descartadas por el médico otras posibles causas de los síntomas.
- en pacientes con EM del tipo conocido como "remitente-recidivante", es decir, aquella en la que el paciente sufre crisis (recaídas) durante períodos asintomáticos (remisiones), y dos o más recaídas en los dos últimos años.
- pacientes con EM secundaria progresiva (la que aparece después de la EM remitente-recidivante) que presentan enfermedad activa.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Betaferon?

El tratamiento con Betaferon deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de EM y ha de comenzarse con 62,5 microgramos (la cuarta parte de la dosis) en días alternos, aumentando progresivamente durante 19 días hasta alcanzar la dosis recomendada de 250 microgramos (8 MUI) en días alternos. Betaferon se administra mediante inyección debajo de la piel. La inyección puede ponérsela el propio paciente si se le ha enseñado a hacerlo. El tratamiento con Betaferon deberá interrumpirse en los pacientes que no respondan al mismo.

¿Cómo actúa Betaferon?

El principio activo de Betaferon, el interferón beta-1b, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como interferones, unas sustancias que el organismo genera naturalmente para combatir agresiones tales como las infecciones causadas por virus. Aún se desconoce de qué forma actúa exactamente Betaferon en la EM, pero el interferón beta parece reducir la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y prevenir las recaídas de la EM.

El interferón beta-1b se produce por un método llamado «tecnología del ADN recombinante»: es producido por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborarlo. Este sustituto actúa de la misma forma que el interferón beta de origen natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Betaferon?

Betaferon se estudió durante dos años en 338 pacientes con EM remitente-recidivante capaces de caminar sin ayuda, comparándose su eficacia con la de un placebo (tratamiento simulado). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de recaídas.

Betaferon se estudió también en dos estudios en 1.657 pacientes con EM secundaria progresiva capaces de caminar, comparándose con un placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el retraso en la progresión de la discapacidad.

Betaferon también se estudió en 487 pacientes con un único episodio desmielinizante. Estos pacientes recibieron Betaferon o placebo durante dos años. En él se determinó el tiempo que tardaban los pacientes en presentar EM clínica.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Betaferon durante los estudios?

En pacientes con EM remitente-recidivante, Betaferon fue más eficaz que placebo en la reducción del número de recaídas anuales: los pacientes tratados tuvieron un promedio de 0,84 recaídas al año, frente a los que recibieron placebo, que tuvieron 1,27.

En uno de los dos estudios realizados en pacientes con EM secundaria progresiva se demostró un aumento significativo del tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad (31% de reducción del riesgo con Betaferon) y del tiempo hasta que los pacientes se vieron confinados a una silla de ruedas (39%). En el segundo estudio, no se observó ningún aumento en el tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad. En ambos estudios, Betaferon redujo el número (30%) de recaídas clínicas.

En el estudio en pacientes con un único episodio desmielinizante, se demostró que Betaferon reducía el riesgo de presentar EM clínica: el 28% de los pacientes tratados con Betaferon presentaron EM, frente al 45% de los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Betaferon?

Los efectos secundarios más frecuentes de Betaferon son síntomas de tipo gripal (como fiebre, escalofríos, artralgia (dolor en las articulaciones), malestar, sudor, cefaleas y mialgia (dolor muscular), así como reacciones en la zona de inyección. Los efectos secundarios son comunes al comienzo del tratamiento, pero suelen remitir con su continuación. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Betaferon, ver el prospecto.

Betaferon no debe utilizarse en personas con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes. El tratamiento con Betaferon no debe comenzarse durante el embarazo. En caso de que una mujer quedase embarazada mientras está tomando el medicamento, deberá consultar a su médico. Betaferon no debe utilizarse en pacientes con depresión grave o ideas suicidas. Tampoco debe utilizarse en pacientes con hepatopatía descompensada (es decir, cuando el hígado no funciona normalmente).

¿Por qué se ha aprobado Betaferon?

El CHMP decidió que los beneficios de Betaferon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Betaferon:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Betaferon el 30 de noviembre de 1995.

El EPAR completo de Betaferon se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Betaferon, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2012.