



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Общ преглед на Betaferon и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Betaferon и за какво се използва?

Betaferon е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествена склероза (МС). МС е заболяване, при което възпалението уврежда защитната обвивка на нервите (демиелинизация), както и самите нерви. Betaferon се прилага при пациенти:

- които са изпитали признаците на МС за първи път и те са достатъчно тежки, за да се нуждаят от лечение с инжектирани кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства). Betaferon се използва, ако се счита, че за пациента има висок риск от развитие на МС. Преди употребата на Betaferon лекарите трябва да изключат други причини за симптомите;
- които имат МС от вида, известен като „пристъпно-ремисивна“, когато пациентът има пристъпи (релапси) между периоди без симптоми (ремисии), при пациенти с най-малко два релеса през последните две години;
- които имат вторична прогресираща МС (форма на МС, която се развива след пристъпно-ремисивната МС), когато заболяването е активно.

Betaferon съдържа активното вещество интерферон бета-1b (*interferon beta-1b*).

### Как се използва Betaferon?

Betaferon се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на МС.

Betaferon се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор, доставящ доза от 250 микрограма. Betaferon се прилага чрез подкожна инжекция.

Лечението трябва да започне с 62,5 микрограма (четвърт доза), прилагани през ден, като дозата се увеличава постепенно в продължение на 19 дни, за да достигне препоръчителната доза от 250 микрограма, прилагани през ден. След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Betaferon. Лечението с Betaferon трябва да бъде спряно при пациенти, чието състояние не се подобрява.

За повече информация относно употребата на Betaferon вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**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



## Как действа Betaferon?

Активното вещество в Betaferon е протеинът интерферон бета-1b от групата на интерфероните, който може да бъде естествено синтезиран от организма, за да му помогне да се бори срещу вируси и други атаки. При МС се нарушават функциите на имунната система (естествените защитни механизми на организма) и тя атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв [нервът, който изпраща сигнали от око до мозъка]), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. Все още не е напълно изяснен точният механизъм, по който Betaferon действа при МС, но е доказано, че активното вещество интерферон бета-1b успокоява имунната система и предотвратява релапсите на МС.

## Какви ползи от Betaferon са установени в проучванията?

Betaferon е проучен в продължение на две години при 338 пациенти с пристъпно-ремитентна МС, способни да вървят без чужда помощ, като ефективността е сравнена с плацебо (сляпо лечение). Betaferon е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на релапсите за година: пациентите, приемащи лекарството, са имали средно 0,84 релапса годишно, а пациентите на плацебо — 1,27.

Betaferon е проучен също при 1 657 пациенти в две проучвания на пациенти с вторично прогресираща МС, които са били способни да вървят, като ефективността е сравнена с плацебо. Едно от двете проучвания показва значително забавяне във времето до прогресията на инвалидността (31 % намаление на риска поради Betaferon) и във времето до достигане на зависимост от инвалиден стол (39 %). В другото проучване не се наблюдава забавяне във времето до прогресията на инвалидността. В двете проучвания Betaferon показва намаляване (30 %) на броя на клиничните релапси.

Betaferon е проучен също при 487 пациенти с единичен пристъп на демиелинизация, които са получавали или Betaferon, или плацебо в продължение на две години. Показано е, че Betaferon намалява риска от развитие на клинично изявена МС: 28 % от пациентите, получаващи Betaferon, са развили МС, в сравнение с 45 % от пациентите, получаващи плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Betaferon?

Най-честите нежелани реакции при Betaferon са грипopodobни симптоми (включително висока температура, втрисане, болки в ставите, неразположение [чувство на дискомфорт], изпотяване, главоболие и болки в мускулите) и реакции на мястото на инжектиране. Нежеланите лекарствени реакции са чести в началото на лечението, но обикновено намаляват в хода на лечението.

Betaferon не трябва да се прилага при пациенти, които страдат от тежка форма на депресия или имат мисли за самоубийство. Betaferon не трябва да се прилага при пациенти с декомпенсирано чернодробно заболяване (когато черният дроб е увреден и не може да функционира нормално).

За пълния списък на всички нежеланите реакции и ограниченията при Betaferon вижте листовката.

## Защо Betaferon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Betaferon са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Betaferon?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Betaferon, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Betaferon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Betaferon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Betaferon:**

Betaferon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 ноември 1995 г.

Допълнителна информация за Betaferon можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.