



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferonum beta-1b*)

Přehled pro přípravek Betaferon a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Betaferon a k čemu se používá?

Betaferon je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou. Roztroušená skleróza je onemocnění, při němž zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů (demyelinizace) i nervy samotné. Přípravek Betaferon se používá u pacientů:

- u nichž se poprvé objevily klinické příznaky roztroušené sklerózy a tyto příznaky jsou natolik závažné, že je nutná léčba injekčními kortikosteroidy (protizánětlivými léčivými přípravky). Betaferon se používá u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko rozvoje roztroušené sklerózy. Před použitím přípravku Betaferon je nutné, aby lékaři vyloučili další příčiny příznaků;
- s tzv. relabující-remitující roztroušenou sklerózou, při níž se u pacientů střídají období záchvatů (relapsy) s obdobími bez příznaků (remise), konkrétně u pacientů, u nichž během posledních dvou let došlo k nejméně dvěma relapsům;
- se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (další forma roztroušené sklerózy, která následuje po relabující-remitující fázi) v období, kdy je onemocnění aktivní.

Přípravek Betaferon obsahuje léčivou látku interferon beta-1b.

Jak se přípravek Betaferon používá?

Výdej přípravku Betaferon je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Betaferon je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vznikne roztok obsahující dávku 250 mikrogramů. Přípravek se podává injekčně pod kůži.

Léčba by měla být zahájena dávkou 62,5 mikrogramů (čtvrtinová dávka) podávanou obden a toto množství by mělo být postupně během 19 dnů navyšováno, dokud nebude dosaženo doporučené dávky 250 mikrogramů podávané obden. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Betaferon aplikovat sami. Pokud se stav pacienta nezlepšuje, léčba přípravkem Betaferon by měla být ukončena.

Více informací o používání přípravku Betaferon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Betaferon působí?

Léčivou látkou v přípravku Betaferon je bílkovina interferon beta-1b ze skupiny interferonů, které tělo dokáže vyrábět přirozeně, aby mu pomáhaly bojovat proti virům a jiným útočnickům. U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozená obrana těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv [nerv, který vysílá signály z očí do mozku]), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Přesný mechanismus účinku přípravku Betaferon u roztroušené sklerózy není dosud znám, nicméně zdá se, že interferon beta-1b tlumí aktivitu imunitního systému a působí jako prevence relapsů roztroušené sklerózy.

Jaké přínosy přípravku Betaferon byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Betaferon byl zkoumán v průběhu dvou let u 338 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, kteří byli schopni chodit sami bez pomoci. Byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Přípravek Betaferon byl při snižování počtu relapsů za rok účinnější než placebo: pacienti, kterým byl podáván tento léčivý přípravek, vykazovali v průměru 0,84 relapsu za rok, zatímco u pacientů užívajících placebo bylo zaznamenáno 1,27 relapsů.

Přípravek Betaferon byl dále zkoumán u 1 657 pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, kteří byli schopni chůze, v rámci dvou studií, v nichž byl srovnáván s placebem. V první z těchto dvou studií bylo zjištěno významné oddálení progresu invalidity (31% snížení rizika v důsledku podávání přípravku Betaferon) a oddálení doby, kdy se pacienti stávají závislími na invalidním vozíku (o 39 %). Ve druhé studii nebylo zaznamenáno žádné oddálení progresu invalidity. V obou studiích prokázal přípravek Betaferon snížení počtu klinických relapsů (o 30 %).

Přípravek Betaferon byl rovněž zkoumán v rámci studie, které se zúčastnilo 487 pacientů s jedinou demyelinizační příhodou, jimž byl po dobu dvou let podáván buď Betaferon, nebo placebo. U přípravku Betaferon bylo prokázáno snížení rizika rozvoje klinicky definované roztroušené sklerózy: roztroušená skleróza se objevila u 28 % pacientů užívajících přípravek Betaferon ve srovnání se 45 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Betaferon?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Betaferon jsou příznaky podobné chřipce (včetně horečky, mrazení, bolesti kloubů, malátnosti, pocení, bolesti hlavy a bolesti svalů) a reakce v místě vpichu injekce. Na začátku léčby jsou nežádoucí účinky časté, ale v jejím průběhu obvykle odezní.

Přípravek Betaferon se nesmí používat u pacientů se závažnou depresivní poruchou nebo s myšlenkami na sebevraždu. Nesmí se dále používat u pacientů s dekompenzovaným onemocněním jater (kdy jsou játra poškozena a již nefungují správně).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Betaferon je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Betaferon registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Betaferon převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Betaferon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Betaferon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Betaferon průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Betaferon jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Betaferon

Přípravku Betaferon bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. listopadu 1995.

Další informace o přípravku Betaferon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2019.