



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Betaferon (ιντερφερόνη βήτα-1β)

Ανασκόπηση του Betaferon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Betaferon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Betaferon είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Η ΣΚΠ είναι μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή η οποία καταστρέφει τόσο τη μονωτική ουσία που περιβάλλει και προστατεύει τα νεύρα (απομυελίνωση) όσο και τα ίδια τα νεύρα. Το Betaferon χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- εκδήλωσαν συμπτώματα σκλήρυνσης κατά πλάκας για πρώτη φορά, αρκούντως βαριά ώστε να χρήζουν θεραπείας με ενέσιμα κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα). Το Betaferon χρησιμοποιείται όταν κρίνεται ότι ο ασθενής διατρέχει υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης σκλήρυνσης κατά πλάκας. Πριν από τη χορήγηση Betaferon, οι γιατροί πρέπει να αποκλείουν κάθε άλλο αίτιο που θα μπορούσε να δικαιολογήσει τα συμπτώματα,
- πάσχουν από μια μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστή ως «υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα», δηλαδή εμφανίζουν επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ ασυμπτωματικών περιόδων (υφέσεις), και παρουσίασαν τουλάχιστον δύο υποτροπές εντός των δύο περασμένων ετών,
- πάσχουν από δευτερογενή προϊούσα μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας (πρόκειται για τη μορφή της ασθένειας που ακολουθεί την υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας) και έχουν ενεργή νόσο.

Το Betaferon περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1β.

### Πώς χρησιμοποιείται το Betaferon;

Το Betaferon χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας.

Το Betaferon διατίθεται ως κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος που παρέχει δόση 250 μικρογραμμαρίων. Χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με 62,5 μικρογραμμάρια (ένα τέταρτο της δόσης) χορηγούμενα κάθε δεύτερη ημέρα και να αυξάνεται σταδιακά επί διάστημα 19 ημερών μέχρι τη συνιστώμενη δόση των 250 μικρογραμμαρίων χορηγούμενων κάθε δεύτερη ημέρα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Betaferon. Η αγωγή με Betaferon θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν βελτίωση.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Betaferon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Betaferon;**

Η δραστική ουσία του Betaferon, η πρωτεΐνη ιντερφερόνη βήτα-1β, ανήκει σε μια ομάδα ιντερφερονών που μπορούν να παραχθούν φυσικά από τον οργανισμό ως βοήθημα στην καταπολέμηση των ιών και άλλων επιθέσεων. Στη ΣΚΠ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Betaferon στη ΣΚΠ δεν είναι ακόμη γνωστός, αλλά η δραστική ουσία ιντερφερόνη βήτα-1β φαίνεται ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και αποτρέπει τις υποτροπές της ΣΚΠ.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Betaferon σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Betaferon μελετήθηκε επί δύο έτη σε 338 ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σκλήρυνση κατά πλάκας οι οποίοι ήταν σε θέση να βαδίσουν χωρίς βοήθεια και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Betaferon ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των ετήσιων υποτροπών: οι ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο παρουσίασαν κατά μέσο όρο 0,84 υποτροπές ανά έτος, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν 1,27 υποτροπές.

Διεξήχθησαν επίσης δύο μελέτες για το Betaferon σε 1.657 ασθενείς με δευτερογενή μορφή σκλήρυνσης κατά πλάκας οι οποίοι ήταν σε θέση να βαδίσουν. Στις μελέτες αυτές, το Betaferon συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Σε μία από τις δύο μελέτες διαπιστώθηκε σημαντική καθυστέρηση στο χρονικό διάστημα έως την εξέλιξη της αναπηρίας (μείωση κινδύνου κατά 31% με το Betaferon), καθώς και στο χρονικό διάστημα έως την καθήλωση στην αναπηρική καρέκλα (39%). Στη δεύτερη μελέτη δεν παρατηρήθηκε καθυστέρηση στον χρόνο έως την εξέλιξη της αναπηρίας. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Betaferon επέφερε μείωση (30%) στον αριθμό των κλινικών υποτροπών.

Το Betaferon εξετάστηκε επίσης σε μελέτη με 487 ασθενείς με ένα μόνο απομυελινωτικό επεισόδιο, οι οποίοι επί δύο έτη λάμβαναν είτε Betaferon είτε εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη αυτή διαπιστώθηκε ότι το Betaferon μείωσε τον κίνδυνο ανάπτυξης κλινικά επιβεβαιωμένης σκλήρυνσης κατά πλάκας: το 28% των ασθενών που έλαβαν Betaferon ανέπτυξε σκλήρυνση κατά πλάκας σε σύγκριση με το 45% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Betaferon;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Betaferon είναι συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης [όπως πυρετός, ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, κακουχία (αδιαθεσία), εφίδρωση, πονοκέφαλος και μυϊκός πόνος] και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συχνά στην αρχή της θεραπείας αλλά υποχωρούν συνήθως στη συνέχεια της θεραπείας.

Το Betaferon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με βαριά κατάθλιψη ή αυτοκτονικό ιδεασμό. Το Betaferon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη ηπατοπάθεια (όταν το ήπαρ παύει να λειτουργεί σωστά λόγω βλάβης).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Betaferon και των περιορισμών στη χρήση του, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Betaferon στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Betaferon υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Betaferon;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Betaferon.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Betaferon τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Betaferon θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Betaferon**

Το Betaferon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Νοεμβρίου 1995.

Περισσότερες πληροφορίες για το Betaferon διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.