



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (beeta-1b-interferoon)

Ülevaade ravimist Betaferon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Betaferon ja milleks seda kasutatakse?

Betaferon on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Betaferoni kasutatakse järgmistel patsientidel:

- patsiendid, kellel tekkisid hulgiskleroosi sümptomid esimest korda ja need on piisavalt rasked, et vajada ravi süstitavate kortikosteroididega (põletikuvastased ravimid). Betaferoni kasutatakse juhul, kui patsiendil arvatakse olevat suur hulgiskleroosi tekke risk. Enne Betaferoni kasutamist peab arst välistama muud sümptomite põhjused;
- patsiendid, kellel on hulgiskleroosi relapseeruv-remiteeruv vorm, kui patsiendil esinevatele relapsidele ehk haiguse ägenemistele järgnevad remissioonid ehk sümptomiteta perioodid ning kui kahel viimasel aastal esines vähemalt kaks relapsi;
- patsiendid, kellel on sekundaarne progresseeruv hulgiskleroos (hulgiskleroosi vorm, mis tekib pärast relapseeruvat-remiteeruvat hulgiskleroosi), kui neil on aktiivne haigus.

Betaferoni toimeaine on beeta-1b-interferoon.

Kuidas Betaferoni kasutatakse?

Betaferon on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Betaferoni turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse lahus, mis sisaldab 250 µg annust. Betaferoni manustatakse nahaaluse süstina.

Ravi alguses manustatakse ülepäeviti 62,5 µg (neljandik annust) ja seejärel suurendatakse annust järk-järgult 19 päeva jooksul, et saavutada soovitatav annus 250 µg, mis manustatakse ülepäeviti. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Betaferoni ise. Kui patsiendi seisund ei parane, tuleb ravi Betaferoniga lõpetada.

Lisateavet Betaferoni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Betaferon toimib?

Betaferoni toimeaine on looduslike interferoonide rühma kuuluv valk beeta-1b-interferoon, mis tekib organismis, et aidata sel võidelda viiruste ja muude haigustekitajatega. Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv, st närv, mis edastab silmast signaale peaajju), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Betaferoni täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole veel teada, kuid selle toimeaine beeta-1b-interferoon näib vähendavat immuunsüsteemi aktiivsust, hoides ära hulgiskleroosi relapside teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Betaferoni kasulikkus?

Betaferoni uuriti kahe aasta jooksul 338 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsiendil, kes suutsid kõndida kõrvalise abita, ning ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim). Betaferon oli aastase relapside arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo: ravimit saanud patsientidel tekkis aastas keskmiselt 0,84 relapsi ja platseebot saanud patsientidel 1,27 relapsi.

Betaferoni võrreldi platseeboga ka 1657 patsiendil kahes uuringus, milles osalesid sekundaarse progressiivse hulgiskleroosiga kõndimisvõimelised patsiendid. Üks uuringutest tõendas, et aeg puude süvenemiseni (Betaferoni tõttu vähenes risk 31%) ja ratastooli jäämiseni (39%) pikenes oluliselt. Teises uuringus ei täheldatud puude süvenemiseni kulunud aja pikenemist. Mõlemas uuringus vähendas Betaferon kliiniliste relapside arvu (30%).

Betaferoni uuriti ka 487 üheainsa demüelinisatsiooniepisoodiga patsiendil, kes said kahe aasta vältel Betaferoni või platseebot. Betaferon vähendas kliiniliselt määratletud hulgiskleroosi tekke riski: hulgiskleroos tekkis 28%-l Betaferoni saanud patsientidest ja 45%-l platseebot saanutest.

Mis riskid Betaferoniga kaasnevad?

Betaferoni kõige sagedamad kõrvalnähud on gripilaadsed sümptomid (sh palavik, külmavärinad, liigesevalu, halb enesetunne, higistamine ja lihasevalu) ning süstekoha reaktsioonid. Kõrvalnähud on ravi alguses sagedad, kuid vähenevad tavaliselt edasise ravi käigus.

Betaferoni ei tohi kasutada raske depressiooni või suitsiidimõtetega patsiendid. Betaferoni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on dekompenseeritud maksahaigus (olukord, kus maks on kahjustunud ega toimi enam normaalselt).

Betaferoni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Betaferon ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Betaferoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Betaferoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Betaferoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Betaferoni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Betaferoni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Betaferoni kohta

Betaferon on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. novembril 1995.

Lisateave Betaferoni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019