



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interféron bêta-1b*)

Aperçu de Betaferon et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Betaferon et dans quel cas est-il utilisé?

Betaferon est un médicament utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques (SEP). La SEP est une maladie au cours de laquelle une inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démýélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Betaferon est utilisé chez les patients:

- ayant présenté pour la première fois des symptômes de SEP suffisamment sévères pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes (anti-inflammatoires) par injection. Betaferon est utilisé lorsque le patient est considéré comme présentant un risque élevé de développer une SEP. Avant de débiter un traitement par Betaferon, le médecin doit écarter toute autre raison susceptible d'expliquer ces symptômes;
- atteints de la forme «rémittente-récurrente» de sclérose en plaques, caractérisée par des poussées (rechutes) entre des périodes sans symptômes (rémissions), lorsque ceux-ci ont présenté au moins deux poussées au cours des deux dernières années;
- atteints de la forme secondairement progressive de sclérose en plaques (type de sclérose en plaques qui intervient après la forme rémittente-récurrente), chez lesquels l'activité de la maladie se traduit par des poussées.

Betaferon contient la substance active interféron bêta-1b.

Comment Betaferon est-il utilisé?

Betaferon n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Betaferon est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en une solution qui fournit une dose de 250 microgrammes. Il est administré par injection sous la peau.

La dose initiale recommandée est de 62,5 microgrammes (un quart de la dose) tous les deux jours; cette dose pourra être augmentée progressivement pendant 19 jours jusqu'à la dose recommandée de 250 microgrammes administrés tous les deux jours. Les patients peuvent s'injecter Betaferon eux-mêmes après avoir reçu une formation. Il convient d'arrêter le traitement par Betaferon chez les patients qui ne présentent aucune amélioration de la maladie.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Betaferon, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Betaferon agit-il?

La substance active de Betaferon est la protéine interféron bêta-1b, qui fait partie d'un groupe d'interférons pouvant être produits naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre les virus et autres attaques. Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) fonctionne mal et attaque certaines parties du système nerveux central [le cerveau, la moelle épinière et le nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], provoquant une inflammation qui endommage les nerfs et l'isolation qui les entoure. Le mécanisme d'action précis de Betaferon dans la SEP n'est pas encore totalement élucidé, mais il semble que la substance active, l'interféron bêta-1b, réduise l'activité du système immunitaire et prévienne les poussées de SEP.

Quels sont les bénéfices de Betaferon démontrés au cours des études?

Betaferon a été étudié sur une période de deux ans chez 338 patients atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente qui étaient capables de se déplacer seuls, en comparaison avec un placebo (traitement fictif). Betaferon s'est révélé plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de poussées par an: les patients ayant reçu le médicament ont présenté en moyenne 0,84 poussée par an, contre 1,27 chez les patients sous placebo.

Betaferon a également été étudié dans le cadre de deux études chez 1 657 patients atteints de sclérose en plaques secondairement progressive et capables de marcher, en comparaison avec un placebo. L'une des deux études a révélé un allongement significatif du délai de progression du handicap (diminution du risque de 31 % sous Betaferon) et du délai jusqu'au confinement au fauteuil roulant (39 %). Dans l'autre étude, aucun allongement du délai de progression du handicap n'a été observé. Dans les deux cas, une réduction du nombre de poussées cliniques a été observée sous Betaferon (30 %).

Betaferon a également été étudié chez 487 patients ayant présenté un seul événement démyélinisant, qui ont reçu Betaferon ou un placebo pendant deux ans. Il a été démontré que Betaferon réduit le risque d'évolution en sclérose en plaques cliniquement définie: 28 % des patients ayant reçu Betaferon ont développé une sclérose en plaques, contre 45 % chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Betaferon?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Betaferon sont des symptômes pseudo-grippaux (tels que fièvre, frissons, douleurs articulaires, sensation de malaise, transpiration, maux de tête et douleurs musculaires) et des réactions au site d'injection. Les effets indésirables sont courants au début du traitement mais ils s'atténuent généralement avec la poursuite de celui-ci.

Betaferon ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des troubles dépressifs sévères ou des pensées suicidaires. Betaferon ne doit pas être utilisé en cas de décompensation d'une insuffisance hépatique (fonctionnement anormal du foie).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Betaferon, voir la notice.

Pourquoi Betaferon est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Betaferon sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Betaferon?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Betaferon ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Betaferon sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Betaferon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Betaferon:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Betaferon, le 30 novembre 1995.

Des informations sur Betaferon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.