



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferon beta-1b*)

Pregled informacija o lijeku Betaferon i zašto je odobren u EU-u

Što je Betaferon i za što se koristi?

Betaferon je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiple skleroze (MS). Multipla skleroza je bolest kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu oko živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Betaferon se primjenjuje u sljedećih bolesnika:

- koji su prvi put iskusili znakove MS-a i ti su znakovi dovoljno jaki da ih je potrebno liječiti injekcijama kortikosteroida (protuupalnih lijekova). Betaferon se primjenjuje kada se smatra da je bolesnik u velikoj opasnosti od nastanka multiple skleroze. Prije uporabe lijeka Betaferon liječnik mora isključiti druge uzroke simptoma;
- koji boluju od vrste MS-a poznate pod nazivom relapsno-remitirajuća multipla skleroza, kod koje bolesnik ima napadaje (relapse) između razdoblja bez simptoma (remisija) i najmanje dva relapsa u posljednje dvije godine;
- koji imaju sekundarno progresivni MS (vrstu MS-a koja dolazi nakon relapsno-remitirajućeg MS-a) i čija je bolest aktivna.

Betaferon sadrži djelatnu tvar interferon beta-1b.

Kako se Betaferon primjenjuje?

Betaferon se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju MS-a.

Betaferon je dostupan u obliku praška ili otapala od kojih se priprema otopina koja je dovoljna za dozu od 250 mikrograma. Daje se injekcijom pod kožu.

Liječenje treba započeti sa 62,5 mikrograma (četvrtinom doze) svakog drugog dana, uz progresivno povećavanje tijekom 19 dana, sve do dostizanja preporučene doze od 250 mikrograma svakog drugog dana. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati Betaferon nakon što prođu odgovarajuću obuku. Liječenje lijekom Betaferon treba prekinuti ako se stanje bolesnika ne poboljša.

Za više informacija o primjeni lijeka Betaferon pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Betaferon?

Djelatna tvar lijeka Betaferon je interferon beta-1b, bjelančevina iz skupine interferona koju tijelo prirodno proizvodi i koja pomaže u borbi protiv virusa i drugih napada na tijelo. Kod multiple skleroze imunost sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, kralježničnu moždinu i optički živac [živac koji šalje signale iz oka u mozak]) te uzrokuje upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Još uvijek nije potpuno poznato na koji način lijek Betaferon djeluje kod MS-a, ali čini se da djelatna tvar interferon beta-1b smiruje imunost sustavi i sprječava relapse MS-a.

Koje su koristi od lijeka Betaferon utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Betaferon ispitivan je tijekom razdoblja od dvije godine u 338 bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om koji su mogli hodati bez pomoći i uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Lijek Betaferon bio je učinkovitiji od placeba kada je riječ o smanjenju broja relapsa godišnje: bolesnici koji su primali lijek u prosjeku su imali 0,84 relapsa godišnje, dok su bolesnici koji su primali placebo imali 1,27 relapsa.

Betaferon je također ispitivan u dvama ispitivanjima na 1 657 bolesnika oboljelih od sekundarno progresivnog MS-a koji su mogli hodati. U tim je ispitivanjima lijek uspoređen s placebom. U jednome od dva ispitivanja utvrđena je znatna vremenska odgoda progresije invalidnosti (smanjenje rizika od 31 % zbog uzimanja lijeka Betaferon) i vremena do pojave stupnja invalidnosti pri kojem je bolesnik vezan uz invalidska kolica (39 %). U drugom ispitivanju nije primijećena nikakva vremenska odgoda progresije invalidnosti. U obama ispitivanjima pri primjeni lijeka Betaferon zabilježeno je smanjenje (30 %) u broju kliničkih relapsa.

Lijek Betaferon ispitivan je i kod 487 bolesnika koji su doživjeli samo jedan događaj demijelinizacije i koji su dvije godine uzimali Betaferon ili placebo. Utvrđeno je da lijek Betaferon umanjuje rizik od razvijanja klinički definirane multiple skleroze: u 28 % bolesnika koji su uzimali Betaferon razvila se multipla skleroza, u usporedbi s 45 % onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Betaferon?

Najčešće su nuspojave lijeka Betaferon simptomi nalik gripi (uključujući vrućicu, zimicu, bol u zglobovima, malaksalost [opće loše osjećanje], znojenje, glavobolju i bol u mišićima) i reakcije na mjestu primjene injekcije. Nuspojave su česte na početku liječenja, ali se u nastavku liječenja obično smanjuju.

Lijek Betaferon ne smiju uzimati bolesnici koji boluju od teške depresije ili imaju suicidalne misli. Betaferon ne smiju uzimati bolesnici s dekompenziranom bolešću jetre (kada je jetra oštećena i više ne radi ispravno).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Betaferon potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Betaferon odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Betaferon nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Betaferon?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Betaferon nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Betaferon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Betaferon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Betaferon

Za lijek Betaferon izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 30. studenoga 1995.

Više informacija o lijeku Betaferon dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.