



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferonas beta-1b*)

Betaferon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Betaferon ir kam jis vartojamas?

Betaferon – tai vaistas, kuriuo gydomi išsėtine skleroze (IS) sergantys suaugusieji. IS yra liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervinių ląstelių apsauginį dangalą (demyelinizacija), o kartu ir jas pačias. Betaferon skiriamas pacientams:

- kuriems išsėtinės sklerozės požymiai pasireiškė pirmą kartą ir yra tokie stiprūs, kad reikia gydymo švirkščiamais kortikosteroidais (vaistais nuo uždegimo). Betaferon skiriamas, kai pacientams kyla didelė rizika susirgti išsėtine skleroze. Prieš skirdamas Betaferon, gydytojas turi įsitikinti, kad tai nėra jokios kitos ligos simptomai;
- sergantiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze (kai priepuoliai (atkryčiai) pacientams būna tarp besimptomų periodų (remisijų), kai per pastaruosius dvejus metus yra buvę bent du atkryčiai;
- kurie serga antrine progresuojančia išsėtine skleroze (po recidyvuojančios remituojančios sklerozės pasireiškianti išsėtinė sklerozė).

Betaferon sudėtyje yra veikliosios medžiagos beta-1b interferono.

Kaip vartoti Betaferon?

Betaferon galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti IS gydymo patirties turintis gydytojas.

Betaferon yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas tirpalas, tiekiamas 250 mikrogramų dozėmis. Jis švirkščiamas į poodį.

Gydymą reikia pradėti nuo 62,5 mikrogramo dozės (ketvirčio dozės), skiriamos kas antrą dieną. Palaipsniui, per 19 dienų, dozę reikia padidinti iki rekomenduojamos 250 mikrogramų dozės kas antrą dieną. Išmokyti atlikti injekciją pacientai Betaferon gali susišvirkšti patys. Jei gydymas pacientams neveiksmingas, gydymą Betaferon reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Betaferon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Betaferon?

Betaferon sudėtyje yra baltymo interferono beta-1b – interferonų grupės baltymo, kurį natūraliai gamina žmogaus organizmas, kad apsisaugotų nuo virusų ir kitų organizmų. Sergant IS organizmo imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) veikla sutrinka ir puola tam tikras centrinės nervų sistemos dalis (galvos, stuburo smegenis ir regos nervą [signalus iš akies į smegenis siunčiantį nervą]), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir juos dengiantį apsauginį sluoksnį. Kaip tiksliai Betaferon veikia išsėtinę sklerozę dar nežinoma, tačiau manoma, kad interferonas beta-1b slopina imuninės sistemos aktyvumą ir padeda išvengti IS atkryčių.

Kokia Betaferon nauda nustatyta tyrimų metu?

Dvejus metus buvo tiriamas Betaferon veiksmingumas 338 recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams, kurie galėjo vaikščioti patys. Tyrime vaistas buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Betaferon veiksmingiau už placebo mažino per metus pasireiškiančių atkryčių skaičių: jį vartojantiems pacientams per metus vidutiniškai pasireikšdavo 0,84 atkryčio, o vartojantiems placebo – 1,27.

Betaferon poveikis taip pat tirtas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 657 antrine progresuojančia IS sergantys pacientai, kurie galėjo vaikščioti. Tyrime vaistas buvo lyginamas su placebo. Viename iš dviejų tyrimų nustatyta, kad labai pailgėjo laikotarpis iki negalios progresavimo (vartojant Betaferon rizika sumažėjo 31 proc.) ir laikotarpis iki visiško invalidumo (39 proc.). Kitame tyrime laikotarpis iki negalios progresavimo nepailgėjo. Abiejuose tyrimuose vartojant Betaferon sumažėjo klinikinių atkryčių skaičius (30 proc.).

Taip pat buvo tiriamas Betaferon poveikis 487 pacientams, kuriems pasireiškė vienas demielinizacijos reiškiny, ir kurie dvejus metus vartojo Betaferon arba placebo. Betaferon sumažino kliniškai nustatomos IS išsivystymo riziką: IS išsivystė 28 proc. Betaferon vartojusių pacientų ir 45 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Betaferon vartojimu?

Dažniausi Betaferon šalutinio poveikio reiškiniai yra į gripą panašūs simptomai (įskaitant karščiavimą, šaltkrėtį, sąnarių skausmą, negalavimą, prakaitavimą, galvos skausmą, raumenų skausmą) ir reakcijos injekcijos vietoje. Šalutinio poveikio reiškiniai dažni gydymo pradžioje, bet toliau gydant jie paprastai praeina.

Betaferon negalima vartoti pacientams, kurie serga sunkia depresija arba kuriems kyla minčių apie savižudybę. Betaferon negalima skirti pacientams, sergantiems dekompensuota kepenų liga (kai kepenys yra pažeisti ir nebegali tinkamai funkcionuoti).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Betaferon sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Betaferon buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Betaferon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Betaferon vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Betaferon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Betaferon vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Betaferon šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Betaferon

Betaferon buvo registruotas visoje ES 1995 m. lapkričio 30 d.

Daugiau informacijos apie Betaferon rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.