



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Betaferon (*interferon beta-1b*)

Prezentare generală a Betaferon și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Betaferon și pentru ce se utilizează?

Betaferon este un medicament utilizat la adulți în tratamentul sclerozei multiple (SM). Scleroza multiplă este o boală în care inflamația afectează izolația de protecție din jurul nervilor (demielinizare), precum și nervii. Betaferon este utilizat la:

- pacienți care au avut primele semne de scleroză multiplă, iar acestea sunt suficient de severe pentru a necesita tratament cu corticosteroizi injectați (medicamente antiinflamatoare). Betaferon se utilizează dacă se consideră că pacientul are un risc mare de scleroză multiplă. Înainte de a utiliza Betaferon, medicii trebuie să excludă alte cauze ale simptomelor;
- pacienți cu o formă de scleroză multiplă numită „recurent-remisivă”, în care pacientul are atacuri (recurențe) între perioade fără simptome (remisii) și la pacienți care au avut cel puțin două recidive în ultimii doi ani;
- pacienți cu scleroză multiplă progresivă secundară (următoarea forma de scleroză multiplă după scleroza multiplă recurent-remisivă), când boala este activă.

Betaferon conține substanța activă interferon beta-1b.

### Cum se utilizează Betaferon?

Betaferon se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Betaferon este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție pentru o doză de 250 micrograme. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele).

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 62,5 micrograme (un sfert de doză) o dată la două zile, care trebuie mărită treptat timp de 19 de zile pentru a ajunge la doza recomandată de 250 de micrograme administrată o dată la două zile. Pacienții își pot administra singuri Betaferon, prin injecție, după o instruire prealabilă. Tratamentul cu Betaferon trebuie oprit la pacienții a căror stare nu se ameliorează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Betaferon, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Betaferon?

Substanța activă din Betaferon este proteina interferon beta-1b, din clasa interferonilor care pot fi produși în mod natural de organism pentru a-l ajuta să combată virusii și alte atacuri. În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic - nervul care trimite semnale de la ochi la creier), cauzând inflamație care afectează nervii și izolația din jurul lor. Nu se știe încă exact cum acționează Betaferon în scleroza multiplă, însă se pare că substanța activă, interferonul beta-1b, liniștește sistemul imunitar și previne recurența bolii.

## Ce beneficii a prezentat Betaferon pe parcursul studiilor?

Betaferon a fost studiat timp de doi ani la 338 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă care puteau să meargă fără ajutor, în care eficacitatea medicamentului a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv). Betaferon a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de recurențe anuale: pacienții cărora li s-a administrat medicamentul au avut în medie 0,84 recurențe anual, în timp ce pacienții care au primit placebo au avut 1,27 de recurențe.

Betaferon a fost studiat și în două studii efectuate la 1 657 de pacienți cu scleroză multiplă progresivă secundară care puteau merge, în care a fost comparat cu placebo. Unul dintre cele două studii a indicat o întârziere semnificativă a progresiei dizabilității (o scădere cu 31 % a riscului, datorită Betaferon) și a timpului până la dependența de scaunul rulant (39 %). În al doilea studiu nu s-a constatat o întârziere în progresia dizabilității. În ambele studii, Betaferon a demonstrat reducerea numărului de recurențe clinice (30%).

Betaferon a fost studiat și la 487 de pacienți cu un singur eveniment de demielinizare, cărora li s-a administrat Betaferon sau placebo timp de doi ani. S-a demonstrat că Betaferon reduce riscul de scleroză multiplă definită clinic: scleroza multiplă a apărut la 28 % din pacienții cărora li s-a administrat Betaferon, față de 45 % din cei care au primit placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Betaferon?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Betaferon sunt simptome asemănătoare gripei (inclusiv febră, frisoane, dureri articulare, indispoziție generală, transpirație, dureri de cap și dureri musculare) și reacții la locul injectării. Reacțiile adverse sunt frecvente la începutul tratamentului, însă, de obicei, scad cu tratament suplimentar.

Betaferon este contraindicat la pacienții cu depresie severă sau cu gânduri de sinucidere. Betaferon este contraindicat la pacienții cu boală hepatică decompensată (când ficatul este afectat și nu mai poate funcționa corespunzător).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Betaferon, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Betaferon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Betaferon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Betaferon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Betaferon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Betaferon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Betaferon sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Betaferon**

Betaferon a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 noiembrie 1995.

Informații suplimentare cu privire la Betaferon sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2019.