



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferón beta-1b*)

Prehľad o lieku Betaferon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Betaferon a na čo sa používa?

Liek Betaferon sa používa na liečbu dospelých pacientov so sklerózou multiplex (SM). SM je ochorenie, pri ktorom sa vplyvom zápalu narúša ochranné puzdro okolo nervov (demyelinizácia), ako aj samotné nervy. Liek Betaferon sa používa u pacientov:

- u ktorých sa prvýkrát objavili príznaky SM a tieto príznaky sú dostatočne závažné na to, aby bola opodstatnená injekčná liečba kortikosteroidmi (liekmi s protizápalovým účinkom). Liek Betaferon sa používa za predpokladu, že u pacienta existuje veľké riziko vzniku SM. Pred použitím lieku Betaferon musí lekár vylúčiť iné príčiny symptómov,
- ktorí majú SM typu známeho ako relaps-remitujúca SM, keď má pacient záchvaty (relapsy) počas obdobia bez príznakov (remisie), u pacientov s minimálne dvoma relapsami v priebehu posledných dvoch rokov,
- ktorí majú sekundárne progresívnu SM (typ SM, ktorý nastupuje po relaps-remitujúcej SM), ak je ich ochorenie aktívne.

Liek Betaferon obsahuje liečivo interferón beta-1b.

Ako sa liek Betaferon používa?

Výdaj lieku Betaferon je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou SM.

Liek Betaferon je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje roztok s dávkou 250 mikrogramov. Podáva sa injekciou pod kožu.

Liečba sa má začať dávkou 62,5 mikrogramov (štvrtina dávky) každý druhý deň, ktorá sa má postupne zvyšovať počas 19 dní, až kým sa nedosiahne odporúčaná dávka 250 mikrogramov, ktorá sa podáva každý druhý deň. Pacienti si môžu liek Betaferon vpichovať sami za predpokladu, že na to boli zaškolení. Liečba liekom Betaferon sa má zastaviť u pacientov, u ktorých sa stav nezlepšuje.

Viac informácií o použití lieku Betaferon si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Betaferon účinkuje?

Liečivo lieku Betaferon je proteín, interferón beta-1b, jeden zo skupiny interferónov, ktoré dokáže telo prirodzene vytvárať a ktorý pomáha bojovať proti vírusom a iným napadnutiam. Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri SM nefunguje správne a atakuje časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a optický nerv [nerv, ktorý prenáša signály z oka do mozgu]), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Presný mechanizmus účinku lieku Betaferon pri SM nie je zatiaľ známy, ale zdá sa, že liečivo interferón beta1-b zmierňuje činnosť imunitného systému a zabraňuje relapsom SM.

Aké prínosy lieku Betaferon boli preukázané v štúdiách?

Liek Betaferon sa skúmal počas dvoch rokov u 338 pacientov s relaps-remitujúcou SM, ktorí boli schopní chodiť bez pomoci, a jeho účinnosť sa porovnávala s liečbou placebom (zdanlivým liekom). Liek Betaferon bol účinnejší než placebo pri znižovaní počtu relapsov za rok: pacienti dostávajúci tento liek mali v priemere 0,84 relapsov za rok, zatiaľ čo u pacientov dostávajúcich placebo to bolo 1,27.

Liek Betaferon sa takisto skúmal u 1 657 pacientov v dvoch štúdiách pacientov so sekundárne progresívnou SM, ktorí boli schopní chodiť, a porovnával sa s placebom. V jednej z dvoch štúdií sa preukázalo významné oddialenie zhoršenia postihnutia (31 % zníženie rizika vďaka lieku Betaferon) a oddialenie závislosti od invalidného vozíka (39 %). V druhej štúdii sa nepreukázalo žiadne oddialenie progresie postihnutia. V oboch štúdiách sa preukázalo, že liek Betaferon znížil počet klinických relapsov (30 %)

Liek Betaferon sa skúmal v prípade 487 pacientov s jediným prípadom demyelinizácie, ktorí dostávali buď liek Betaferon, alebo placebo počas dvoch rokov. Preukázalo sa, že liek Betaferon znižuje riziko vzniku klinicky definovanej SM: SM sa vyvinula u 28 % pacientov, ktorí dostávali liek Betaferon, v porovnaní so 45 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Betaferon?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Betaferon sú symptómy podobné chrípke (vrátane horúčky, triašky, bolesti kĺbov, nevoľnosti [pocitu nepohody], potenia, bolesti hlavy a bolesti svalov) a reakcie v mieste podania injekcie. Vedľajšie účinky sú bežné na začiatku liečby, zvyčajne sa však počas ďalšej liečby zmiernia.

Liek Betaferon sa nesmie používať u pacientov so závažnou depresiou alebo majú samovražednými myšlienkami. Liek Betaferon sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú dekompenzovanú chorobu pečene (ak je pečeň poškodená a už nefunguje normálne).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Betaferon a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Betaferon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Betaferon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Betaferon?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Betaferon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Betaferon sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Betaferon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Betaferon

Lieku Betaferon bolo dňa 30. novembra 1995 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Betaferon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 11-2019