



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferon beta-1b*)

Sammanfattning av Betaferon och varför det är godkänt inom EU

Vad är Betaferon och vad används det för?

Betaferon är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med multipel skleros (MS). MS är en sjukdom där inflammation skadar både den skyddande isoleringen runt nerver (demyelinisering) och själva nerverna. Betaferon ges till följande patientgrupper:

- Patienter som har upplevt tecknen på MS för första gången och tecknen är tillräckligt svåra för att behöva behandlas med injektionskortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel). Betaferon används när patienten anses löpa hög risk för att utveckla MS. Innan Betaferon används behöver läkarna utesluta andra orsaker till symtomen.
- Patienter som har MS av den typ som kallas skovvis förlöpande, när patienten har attacker (skov) mellan perioder utan symtom (remissioner), hos patienter med minst två skov under de senaste två åren.
- Patienter som har sekundär progressiv MS (den typ av MS som kommer efter skovvis förlöpande MS), när sjukdomen är aktiv.

Betaferon innehåller den aktiva substansen interferon beta-1b.

Hur används Betaferon?

Betaferon är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla MS.

Betaferon finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning för injektion i dosen 250 mikrogram. Betaferon ges genom injektion under huden.

Behandlingen ska inledas med 62,5 mikrogram (en fjärdedels dos) varannan dag, vilket stegvis ökas under 19 dagar tills den rekommenderade dosen 250 mikrogram ges varannan dag. Patienterna kan själva ta injektionerna med Betaferon när de har fått lära sig hur man gör. Betaferonbehandlingen ska avbrytas hos patienter vars sjukdom inte förbättras.

För mer information om hur du använder Betaferon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Betaferon?

Den aktiva substansen i Betaferon är proteinet interferon beta-1b, som tillhör en grupp interferoner som kroppen kan producera naturligt för att bekämpa angrepp av virus och andra mikroorganismer. Vid MS fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska utan angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [som skickar signaler från ögat till hjärnan]) och orsakar inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Det är ännu inte känt exakt hur Betaferon verkar vid MS, men den aktiva substansen interferon beta 1-b verkar lugna immunsystemet och förhindra MS-skov.

Vilka fördelar med Betaferon har visats i studierna?

Betaferon undersöktes under två år hos 338 patienter med skovvis förlöpande MS som kunde gå utan stöd, och Betaferon jämfördes med placebo (verkningslös behandling). Betaferon var effektivare än placebo för att minska antalet årliga skov: patienterna som fick läkemedlet hade i genomsnitt 0,84 skov per år, medan patienterna på placebo hade 1,27.

Betaferon har även undersökts i två studier på 1 657 patienter med sekundär progressiv MS som kunde gå, och Betaferon jämfördes med placebo. En av de två studierna visade en avsevärd förlängning av tiden fram till utveckling av funktionsnedsättning (31 procent riskreduktion till följd av Betaferon) och av tiden fram till dess att patienten blev rullstolsburen (39 procent). I den andra studien observerades ingen förlängd tid till utveckling av funktionsnedsättning. I båda studierna visade Betaferon en minskning (30 procent) av antalet kliniska skov.

Betaferon undersöktes även hos 487 patienter med en enda demyeliniseringshändelse som fick antingen Betaferon eller placebo i två år. Betaferon visade sig minska risken för att utveckla kliniskt definierad MS: 28 procent av patienterna som fick Betaferon utvecklade MS, jämfört med 45 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Betaferon?

De vanligaste biverkningarna av Betaferon är influensaliknande symtom (bland annat feber, frossa, ledsmärta, illamående, svettning, huvudvärk och muskelsmärta) och reaktioner på injektionsstället. Det är vanligt med biverkningar i början av behandlingen men de minskar oftast med fortsatt behandling.

Betaferon får inte ges till patienter med svår depression eller självmordstankar. Betaferon får inte heller ges till patienter som har dekompenenserad leversjukdom (när levern är skadad och inte längre fungerar tillräckligt väl).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Betaferon finns i bipacksedeln.

Varför är Betaferon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Betaferon är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Betaferon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Betaferon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Betaferon kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Betaferon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Betaferon

Den 30 november 1995 beviljades Betaferon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Betaferon finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.