



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferón beta-1b*)

Información general sobre Betaferon y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Betaferon y para qué se utiliza?

Betaferon es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM). La EM es una enfermedad en la que la inflamación destruye el material aislante protector que rodea a las fibras nerviosas (desmielinización), así como las propias fibras nerviosas. Betaferon está indicado en pacientes:

- que hayan presentado por primera vez signos de EM y estos sean lo suficientemente graves como para necesitar tratamiento con corticosteroides inyectables (medicamentos antiinflamatorios). Betaferon se utiliza cuando se considera que el paciente presenta un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de usar Betaferon, el médico debe descartar otras posibles causas de los síntomas;
- que tengan EM del tipo conocido como «recurrente recidivante», es decir, aquella en la que el paciente sufre crisis (recaídas) entre períodos sin síntomas (remisiones), con dos o más recaídas en los dos últimos años;
- que tengan EM secundaria progresiva (el tipo de EM que aparece después de la EM recurrente remitente), cuando su enfermedad está activa.

Betaferon contiene el principio activo interferón beta-1b.

¿Cómo se usa Betaferon?

Betaferon solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Betaferon está disponible como polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución que proporciona una dosis de 250 microgramos. Se administra mediante inyección subcutánea.

El tratamiento debe comenzar con 62,5 microgramos (la cuarta parte de la dosis) en días alternos, aumentando progresivamente durante 19 días hasta alcanzar la dosis recomendada de 250 microgramos administrada en días alternos. Los pacientes pueden inyectarse Betaferon ellos mismos, siempre que se les haya enseñado a hacerlo. El tratamiento con Betaferon debe interrumpirse en los pacientes cuyo estado no mejore.

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



Para mayor información sobre el uso de Betaferon consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Betaferon?

El principio activo de Betaferon es la proteína interferón beta-1b, perteneciente a un grupo de interferones que el organismo puede producir de forma natural para ayudar a combatir virus y otras agresiones. En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca a partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía señales al cerebro procedentes del ojo]), provocando una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. Aún no se sabe exactamente de qué forma actúa Betaferon en la EM, pero el principio activo, el interferón beta-1b, parece calmar el sistema inmunitario y prevenir las recaídas de la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Betaferon en los estudios realizados?

Betaferon se estudió durante un periodo de dos años en 338 pacientes con EM recurrente remitente capaces de caminar sin ayuda, comparándose su eficacia con la de un placebo (tratamiento ficticio). Betaferon fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de recaídas anuales: los pacientes que recibieron el medicamento tuvieron un promedio de 0,84 recaídas al año, frente a los que recibieron placebo, que tuvieron 1,27.

También se realizaron dos estudios con Betaferon en 1657 pacientes con EM secundaria progresiva capaces de caminar, en los que se comparó con un placebo. En uno de los dos estudios se demostró un aumento significativo del tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad (reducción del riesgo del 31 % con Betaferon) y del tiempo hasta que los pacientes necesitaron utilizar una silla de ruedas (39 %). En el otro estudio, no se observó ningún aumento en el tiempo transcurrido hasta la progresión de la discapacidad. En ambos estudios, Betaferon redujo el número (30 %) de recaídas clínicas.

Betaferon se estudió también en 487 pacientes con un solo episodio de desmielinización, que recibieron Betaferon o placebo durante dos años. Se demostró que Betaferon reduce el riesgo de sufrir EM definida clínicamente: el 28 % de los pacientes tratados con Betaferon presentaron EM, frente al 45 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Betaferon?

Los efectos adversos más frecuentes de Betaferon son síntomas de tipo gripal (como fiebre, escalofríos, dolor articular, malestar, sudor, dolor de cabeza y dolor muscular), así como reacciones en la zona de inyección. Los efectos adversos son frecuentes al comienzo del tratamiento, pero suelen remitir con su continuación.

Betaferon no debe utilizarse en pacientes que padezcan depresión grave o tengan pensamientos suicidas. Betaferon no debe utilizarse en pacientes con hepatopatía descompensada (es decir, cuando el hígado está lesionado y ya no pueda funcionar normalmente).

La lista completa de efectos adversos notificados y de restricciones de Betaferon se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Betaferon en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Betaferon son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Betaferon?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Betaferon se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Betaferon se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Betaferon son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Betaferon

Betaferon recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de noviembre de 1995.

Puede encontrar información adicional sobre Betaferon en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.