



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*béta-1b interferon*)

A Betaferon-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Betaferon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Betaferon szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A szklerózis multiplex olyan betegség, amelyben gyulladás károsítja az idegek körüli védőburkot (demyelinizáció) és magukat az idegeket. A Betaferon-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- Az SM jeleit első alkalommal tapasztaló betegek, ha tünetek elég súlyosak ahhoz, hogy injekciós kortikoszteroidokkal (gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel) végzett kezelést tegyenek szükségessé. A Betaferon-t akkor alkalmazzák, ha az SM kialakulásának nagy a kockázata. A Betaferon alkalmazása előtt az orvosnak ki kell zárnia a tünetek egyéb okait.
- Betegek, akik „relapszáló-remittáló” típusú SM-ben szenvednek, amely esetében a betegnél a tünetmentes időszakok (remissziók) között rohamok (relapszusok) jelentkeznek, és akiknél az elmúlt két évben legalább két relapszus fordult elő.
- Betegek, akik szekunder progresszív SM-ben szenvednek (a relapszáló-remittáló SM után következő SM típus), ha betegségük aktív.

A Betaferon hatóanyaga a béta-1b interferon.

Hogyan kell alkalmazni a Betaferon-t?

A Betaferon csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Betaferon 250 mikrogrammos adagnak megfelelő oldat készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható. A gyógyszert injekcióban a bőr alá kell fecskendezni.

A kezelést kétnaponta 62,5 mikrogramm (az adag negyedével) kell kezdeni, amelyet 19 nap alatt, fokozatosan kell növelni a kétnaponta 250 mikrogramm ajánlott adag eléréséig. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Betaferon-t. A Betaferon-kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége nem javul.

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



A Betaferon alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Betaferon?

A Betaferon hatóanyaga a béta-1b interferon nevű fehérje, amely azon interferoncsoportok egyike, amelyet a szervezet természetes úton tud termelni a vírusok és egyéb támadások leküzdésére. Az SM-ben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és az optikai ideget [a szemből az agynak jeleket küldő ideg]) olyan gyulladást okozva, amely károsítja az idegeket és a körülöttük lévő védőburkot. A Betaferon pontos hatásmechanizmusa az SM-ben még nem ismert, de hatóanyaga, a béta-1b interferon feltételezhetően lecsillapítja az immunrendszert és megakadályozza az SM kiújulását.

Milyen előnyei voltak a Betaferon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Betaferon-t két éven keresztül tanulmányozták 338, segítség nélkül járti tudó, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegnél, és a gyógyszer hatékonyságát placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A Betaferon a placebónál hatékonyabban csökkentette az éves relapszusok számát: a gyógyszert kapó betegeknek évente átlagosan 0,84, míg a placebót kapó betegeknek 1,27 relapszus fordult elő.

A Betaferon-t 1657, járóképes, szekunder progresszív SM-ben szenvedő betegnél is tanulmányozták két vizsgálatban, és a gyógyszert placebóval hasonlították össze. A két vizsgálat egyikében a gyógyszer jelentősen késleltette a fogyatékoság előrehaladását (a Betaferon-nak betudható 31%-os kockázatcsökkentés) és a kerekesszékhez kötöttséget (39%). A másik vizsgálatban nem tapasztalták a fogyatékoság előrehaladásának késleltetését. A Betaferon mindkét vizsgálatban csökkentette a klinikai relapszusok számát (30%).

A Betaferon-t 487, egyetlen demielinizációs eseményen áteső betegnél is tanulmányozták, akik két éven keresztül kaptak Betaferon-t vagy placebót. A Betaferon hatásosnak bizonyult a klinikailag meghatározott SM kialakulása kockázatának csökkentésében: a Betaferon-nal kezelt betegek 28%-ánál alakult ki SM, szemben a placebót kapó betegek 45%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Betaferon alkalmazása?

A Betaferon leggyakoribb mellékhatásai az influenzához hasonló tünetek (beleértve a lázat, a hidegrázást, az ízületi fájdalmat, a rossz közérzetet, az izzadást, a fejfájást és az izomfájást is) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók. A mellékhatások a kezelés kezdetén gyakoriak, de a kezelés folytatásakor általában idővel csökkennek.

A Betaferon nem alkalmazható súlyos depresszióban szenvedő vagy öngyilkossági gondolatokkal küzdő betegeknek. A Betaferon nem alkalmazható olyan betegeknek, akik dekompenzált májbetegségben szenvednek (amikor a máj sérült és már nem képes megfelelően működni).

A Betaferon alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Betaferon forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Betaferon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Betaferon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Betaferon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Betaferon alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Betaferon alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Betaferon-nal kapcsolatos egyéb információ

1995. november 30-án a Betaferon az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Betaferon-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.