



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

En oversigt over Betaferon, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Betaferon, og hvad anvendes det til?

Betaferon er et lægemiddel til behandling af voksne, der har dissemineret sklerose. Dissemineret sklerose er en sygdom, hvor en betændelsesreaktion skader den beskyttende isolering omkring nerverne (demyelinisering) samt nerverne selv. Betaferon anvendes hos patienter:

- der har oplevet tegn på dissemineret sklerose for første gang, og når disse tegn er alvorlige nok til at nødvendiggøre behandling med injicerede kortikosteroider (antiinflammatoriske lægemidler). Betaferon anvendes, når patienten anses for at have høj risiko for at udvikle dissemineret sklerose. Før anvendelse af Betaferon skal lægen udelukke andre årsager til symptomerne
- der har dissemineret sklerose af den type, der kaldes "recidiverende-remitterende", når patienten har attacker (recidiver) mellem perioder uden symptomer, hos patienter med mindst to recidiver inden for de sidste to år
- der har sekundær progressiv dissemineret sklerose (den type dissemineret sklerose, der kommer efter recidiverende-remitterende dissemineret sklerose), når deres sygdom er aktiv.

Betaferon indeholder det aktive stof interferon beta-1b.

### Hvordan anvendes Betaferon?

Betaferon fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af dissemineret sklerose.

Betaferon fås som pulver og solvens, der blandes til en opløsning, som giver en dosis på 250 mikrogram. Betaferon gives ved indsprøjtning under huden.

Behandlingen bør påbegyndes med 62,5 mikrogram (en kvart dosis) hver anden dag og stige gradvist over 19 dage til den anbefalede dosis på 250 mikrogram hver anden dag. Patienterne kan godt selv indsprøjte Betaferon, når de er blevet instrueret i det. Behandling med Betaferon bør ophøre hos patienter, hvis tilstand ikke bliver bedre.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Betaferon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Betaferon?

Det aktive stof i Betaferon er proteinet interferon beta-1b, der tilhører en gruppe interferoner, som dannes naturligt i kroppen for at hjælpe den med at bekæmpe bl.a. virusser. Ved dissemineret sklerose opstår der fejl i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmarven og synsnerven), og det medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Det vides endnu ikke, præcist hvordan Betaferon virker ved dissemineret sklerose, men det aktive stof, interferon beta-1b, synes at berolige immunsystemet og forebygger recidiver af dissemineret sklerose.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Betaferon?

Betaferon blev undersøgt over en toårig periode hos 338 patienter med recidiverende-remitterende dissemineret sklerose, der var i stand til at gå uden hjælp, og det blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Betaferon var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af recidiver pr. år: Patienter, der fik lægemidlet, havde i gennemsnit 0,84 recidiver pr. år, mens patienter på placebo havde 1,27.

Betaferon er også blevet undersøgt hos 1.657 patienter i to studier af sekundær progressiv dissemineret sklerose, som var i stand til at gå, hvor det blev sammenlignet med placebo. I ét af to studier blev der påvist en signifikant forsinkelse i tiden til progression af invaliditet (31 % reduktion af risikoen på grund af Betaferon) og i tiden til afhængighed af kørestol (39 %). I det andet studie sås der ingen forsinkelse i tiden til progression af invaliditet. I begge studier medførte Betaferon en reduktion på 30 % i antallet af kliniske recidiver.

Betaferon blev også undersøgt hos 487 patienter med et enkelt tilfælde af demyelinisering, der fik enten Betaferon eller placebo i to år. Det blev påvist, at Betaferon reducerede risikoen for udvikling af klinisk definitiv dissemineret sklerose: 28 % af de patienter, der fik Betaferon, udviklede dissemineret sklerose, sammenholdt med 45 % af de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Betaferon?

De hyppigste bivirkninger ved Betaferon er influenzalignende symptomer (herunder feber, kulderystelser, ledsmerter, utilpashed, svedtendens, hovedpine og muskelsmerter) og reaktioner på injektionsstedet. I starten af behandlingen er bivirkninger almindelige, men generelt aftager de i takt med yderligere behandling.

Betaferon må ikke anvendes hos patienter, der har alvorlig depression eller selvmordstanker. Betaferon må ikke anvendes hos patienter, der har dekompenseret leversygdom (når leveren er beskadiget og ikke længere fungerer normalt).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Betaferon fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Betaferon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Betaferon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Betaferon?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Betaferon.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Betaferon løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Betaferon vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Betaferon**

Betaferon fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. november 1995.

Yderligere information om Betaferon findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2019.