



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Übersicht über Betaferon und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Betaferon und wofür wird es angewendet?

Betaferon ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS). MS ist eine Erkrankung, bei der eine Entzündung die Schutzhüllen um die Nerven (Demyelinisierung) sowie auch die Nerven selbst schädigt. Betaferon wird bei folgenden Patienten angewendet:

- Patienten, die zum ersten Mal Anzeichen von MS aufweisen, wenn diese so schwer sind, dass eine Behandlung mit injizierten Kortikosteroiden erforderlich ist. Betaferon wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko, MS zu entwickeln, besteht. Vor der Anwendung von Betaferon muss der Arzt andere Ursachen für die Symptome ausgeschlossen haben;
- Patienten mit einer Form von MS, die als „schubförmig-remittierend“ bezeichnet wird, wenn beim Patienten zwischen Perioden ohne Symptome (Remissionen) Anfälle (Schübe) auftreten, bei Patienten, bei denen innerhalb der vergangenen zwei Jahre mindestens zwei Schübe auftraten;
- Patienten mit sekundär progredienter MS (die Form von MS, die auf eine schubförmig-remittierende MS folgt), wenn ihre Erkrankung aktiv ist.

Betaferon enthält den Wirkstoff Interferon beta-1b.

### Wie wird Betaferon angewendet?

Betaferon ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt.

Betaferon ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur Bereitstellung einer 250-Mikrogramm-Dosis erhältlich. Es wird unter die Haut gespritzt.

Die Behandlung sollte mit täglich 62,5 Mikrogramm (eine viertel Dosis) begonnen und schrittweise über 19 Tage gesteigert werden, bis die empfohlene Dosis von 250 Mikrogramm erreicht ist, die jeden zweiten Tag verabreicht wird. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Betaferon selbst spritzen. Bleibt der Behandlungserfolg aus, sollte die Behandlung mit Betaferon beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Betaferon entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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



## Wie wirkt Betaferon?

Der Wirkstoff in Betaferon ist das Protein Interferon beta-1b, eines von einer Gruppe Interferone, die der Körper natürlich bilden kann, um die Bekämpfung von Viren und anderen Angriffen zu unterstützen. Bei MS funktioniert das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) nicht korrekt und greift das zentrale Nervensystem (das Gehirn, das Rückenmark und den Sehnerv [der Nerv, der die Signale vom Auge zum Gehirn leitet] an, wodurch eine Entzündung verursacht wird, die die Nerven und die sie umhüllende Schutzschicht schädigt. Die genaue Wirkweise von Betaferon bei MS ist noch nicht bekannt, aber der Wirkstoff, Interferon beta-1b, scheint das Immunsystems zu beruhigen und verhindert so erneute MS-Schübe.

## Welchen Nutzen hat Betaferon in den Studien gezeigt?

Betaferon wurde über einen Zeitraum von 2 Jahren bei 338 Patienten mit schubförmig-remittierender MS, die ohne Hilfe gehen konnten, untersucht und dabei mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Betaferon war bei der Verringerung der jährlichen Schübe wirksamer als Placebo: Patienten, die das Arzneimittel erhielten, hatten durchschnittlich 0,84 Schübe/Jahr gegenüber 1,27 Schüben bei den Patienten unter Placebo.

Betaferon wurde ferner in zwei Studien mit 1 657 Patienten mit sekundär progredienter MS, die gehen konnten, untersucht und dabei mit Placebo verglichen. In einer der beiden Studien zeigte sich eine signifikante Verzögerung im Fortschreiten der Behinderung (31 % Verringerung des Risikos aufgrund von Betaferon) sowie bis zur Notwendigkeit eines Rollstuhls (39 %). In der anderen Studie wurde keine Verzögerung im Fortschreiten der Behinderung beobachtet. In beiden Studien bewirkte Betaferon eine Verringerung der Zahl der klinischen Schübe (30 %).

Betaferon wurde zudem bei 487 Patienten mit einem einzelnen demyelinisierenden Ereignis, die zwei Jahre lang entweder Betaferon oder Placebo erhielten, untersucht. Mit Betaferon zeigte sich eine Verringerung des Risikos, eine klinisch-definierte MS zu entwickeln: 28 % der mit Betaferon behandelten Patienten entwickelten MS gegenüber 45 % der Patienten der Placebo-Gruppe.

## Welche Risiken sind mit Betaferon verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Betaferon sind grippeähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Schwitzen, Kopf- und Muskelschmerzen) sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Die Nebenwirkungen treten häufig zu Beginn der Behandlung auf, nehmen aber in der Regel bei weiterer Behandlung ab.

Betaferon darf nicht bei Patienten mit schweren Depressionen oder Selbstmordgedanken angewendet werden. Betaferon darf nicht bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist und nicht mehr richtig funktioniert) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Betaferon berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Betaferon in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Betaferon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Betaferon ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Betaferon, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Betaferon kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Betaferon werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Betaferon**

Betaferon erhielt am 30. November 1995 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Betaferon finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.