



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*beeta-1b-interferoni*)

Yleistiedot Betaferonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Betaferon on ja mihin sitä käytetään?

Betaferon on lääke, jolla hoidetaan MS-tautia sairastavia aikuisia. MS-taudissa tulehdus vahingoittaa hermoja ympäröivää suojatuppea eli myeliiniä (aiheuttaen demyelinaatiota eli myeliinikatoa) ja itse hermoja. Betaferonia käytetään

- potilailla, joilla esiintyy MS-taudin oireita ensimmäisen kerran ja joiden oireet ovat niin vakavia, että he tarvitsevat injektoitavia kortikosteroideja (tulehduslääkkeitä). Betaferonia käytetään, kun potilaalla katsotaan olevan suuri MS-tautiin sairastumisen riski. Ennen Betaferonin käyttöä lääkäreiden on suljettava pois muut mahdolliset oireiden aiheuttajat.
- potilailla, joilla on aaltomaisesti etenevä MS-tauti, jossa potilaalla on vuorotellen pahenemisvaiheita (relapseja) ja oireettomia jaksoja (remissioita), kun pahenemisvaiheita on ollut vähintään kaksi viimeksi kuluneiden kahden vuoden aikana
- potilailla, joilla on sekundaarisesti etenevä MS-tauti (MS-taudin tyyppi, joka ilmenee aaltomaisesti etenevän MS-taudin jälkeen), kun sairaus on aktiivinen.

Betaferonin vaikuttava aine on beeta-1b-interferoni.

Miten Betaferonia käytetään?

Betaferonia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta MS-taudin hoidosta.

Betaferonia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan 250 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta sisältävä liuos. Se annetaan injektiona ihon alle.

Hoito aloitetaan 62,5 mikrogrammalla (neljäsosa annoksesta) joka toinen päivä, ja annosta nostetaan vähitellen 19 päivän ajan, kunnes päästään suositeltuun annokseen eli 250 mikrogrammaan joka toinen päivä. Potilaat voivat injektoida Betaferonin itse saatuaan siihen opastuksen. Betaferon-hoito on lopetettava, jos potilaan tila ei kohene.

Lisätietoja Betaferonin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Betaferon vaikuttaa?

Betaferonin vaikuttava aine on proteiini nimeltä beeta-1b-interferoni. Se kuuluu interferoneihin, joita elimistö voi tuottaa luontaisesti. Ne auttavat taistelemaan viruksia ja muita taudinaiheuttajia vastaan. MS-taudissa elimistön immuunijärjestelmä (luontainen puolustusjärjestelmä) toimii virheellisesti ja hyökkää keskushermoston osiin (aivoihin, selkäyttimeen ja näköhermoon, joka lähettää silmistä signaaleja aivoihin) ja aiheuttaa tulehduksen, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää suojatuppea. Betaferonin tarkkaa vaikutusmekanismia MS-taudissa ei tunneta, mutta vaikuttaa siltä, että vaikuttava aine beeta-1b-interferoni rauhoittaa immuunijärjestelmää ja ehkäisee MS-taudin pahenemisvaiheita.

Mitä hyötyä Betaferonista on havaittu tutkimuksissa?

Betaferonia tutkittiin kahden vuoden ajan 338 potilaalla, joilla oli aaltomaisesti etenevä MS-tauti ja jotka pystyivät kävelemään ilman apua. Sitä verrattiin tutkimuksessa lumelääkkeeseen. Betaferon vähensi lumelääkettä tehokkaammin pahenemisvaiheiden määrää vuodessa: Betaferonia saavilla potilailla ilmeni keskimäärin 0,84 pahenemisvaihetta vuodessa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla niitä oli 1,27.

Betaferonia on tutkittu lisäksi 1 657 potilaalla kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui potilaita, joilla oli sekundaarisesti etenevä MS-tauti ja jotka pystyivät kävelemään. Näissä tutkimuksissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Toisessa tutkimuksessa Betaferon viivästytti merkittävästi aikaa toimintakyvyn heikkenemiseen (Betaferon pienensi riskiä 31 %) ja aikaa pyörätuoliin joutumiseen (39 %). Toisessa tutkimuksessa ei havaittu viivettä toimintakyvyn heikkenemiseen. Kummassakin tutkimuksessa Betaferon vähensi kliinisten pahenemisvaiheiden määrää (30 %).

Betaferonia tutkittiin myös 487 potilaalla, joilla oli ollut yksittäinen demyelinaatiotapahtuma ja jotka saivat joko Betaferonia tai lumelääkettä kahden vuoden ajan. Betaferonin osoitettiin pienentävän kliinisesti määritellyn MS-taudin riskiä: 28 prosenttia Betaferon-hoitoa saaneista potilaista sairastui MS-tautiin, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneiden ryhmässä oli 45 prosenttia.

Mitä riskejä Betaferoniin liittyy?

Betaferonin yleisimmät haittavaikutukset ovat flunssankaltaiset oireet (mukaan lukien kuume, vilunväristykset, nivelkipu, pahoinvointi, hikoilu, päänsärky ja lihaskipu) sekä injektiokohdan reaktiot. Haittavaikutukset ovat yleisiä hoidon alussa, mutta ne vähenevät yleensä hoidon jatkuessa.

Betaferonia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava masennus tai itsemurha-ajatuksia. Betaferonia ei saa antaa potilaille, joilla on dekompensoitunut maksasairaus (jossa maksa on vaurioitunut eikä enää toimi riittävällä tavalla).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Betaferonin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Betaferon on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Betaferonin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Betaferonin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Betaferonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Betaferonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Betaferonista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Betaferonista

Betaferon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. marraskuuta 1995.

Lisää tietoa Betaferonista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.