



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Sintesi di Betaferon e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Betaferon e per cosa si usa?

Betaferon è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla (SM). La sclerosi multipla è una malattia in cui l'infiammazione danneggia la guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) oltre che i nervi stessi. Betaferon è utilizzato nei pazienti che:

- hanno manifestato per la prima volta i segni della sclerosi multipla di gravità tale da richiedere un trattamento con iniezioni di corticosteroidi (medicinali anti-infiammatori). Betaferon è utilizzato quando si ritiene che il paziente sia ad alto rischio di sviluppare la sclerosi multipla. Prima di prescrivere Betaferon, il medico deve escludere che i sintomi siano riconducibili ad altre cause;
- sono affetti da sclerosi multipla del tipo noto come "recidivante-remittente", caratterizzata da episodi (recidive) intervallati da periodi privi di sintomi (remissioni), nei pazienti che hanno manifestato almeno due recidive nell'arco degli ultimi due anni;
- sono affetti da sclerosi multipla secondaria progressiva (che insorge dopo la SM recidivante-remittente), con malattia in fase attiva.

Betaferon contiene il principio attivo interferone beta-1b.

### Come si usa Betaferon?

Betaferon può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Betaferon è disponibile come polvere e solvente per la preparazione di una soluzione pari a una dose di 250 microgrammi. Viene somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Il trattamento dovrebbe iniziare con 62,5 microgrammi (un quarto della dose) a giorni alterni, incrementando progressivamente la quantità nel corso di 19 giorni fino a raggiungere la dose raccomandata di 250 microgrammi somministrati a giorni alterni. L'iniezione di Betaferon può essere praticata dal paziente stesso previa formazione. Il trattamento con Betaferon dovrebbe essere interrotto se le condizioni del paziente non migliorano.

Per maggiori informazioni sull'uso di Betaferon, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Betaferon?**

Il principio attivo di Betaferon è la proteina interferone beta-1b, che appartiene a un gruppo di interferoni naturalmente prodotti dall'organismo per combattere virus e proteggersi da altri attacchi. Nei pazienti affetti da sclerosi multipla, il sistema immunitario (la difesa naturale dell'organismo) non funziona correttamente e attacca componenti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico, che invia segnali dall'occhio al cervello), provocando un'inflammatione che danneggia i nervi e la relativa guaina protettiva. Il meccanismo di azione di Betaferon nel trattamento della sclerosi multipla non è ancora noto esattamente, tuttavia il principio attivo, interferone beta-1b, sembra calmare il sistema immunitario e prevenire le recidive della malattia.

## **Quali benefici di Betaferon sono stati evidenziati negli studi?**

Betaferon è stato studiato per un periodo di oltre due anni su 338 pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente in grado di camminare da soli, confrontandolo con placebo (un trattamento fittizio). Betaferon è risultato essere più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive all'anno: i pazienti trattati con il medicinale hanno manifestato in media 0,84 recidive all'anno, rispetto a 1,27 per il gruppo che aveva ricevuto placebo.

Betaferon è stato inoltre studiato su 1 657 pazienti in due studi condotti su pazienti con sclerosi multipla secondaria progressiva in grado di camminare, confrontandolo con placebo. Uno dei due studi ha evidenziato un notevole rallentamento della progressione della disabilità (riduzione del 31 % del rischio grazie al trattamento con Betaferon) e della costrizione alla sedia a rotelle (39 %). Nell'altro studio non è stato riscontrato alcun rallentamento della progressione della disabilità. In entrambi gli studi, Betaferon ha mostrato una riduzione (30 %) del numero di recidive cliniche.

Betaferon è stato altresì studiato su 487 pazienti con un singolo evento demielinizzante, ai quali è stato somministrato il medicinale o placebo per due anni. Betaferon ha mostrato di ridurre il rischio di sviluppare sclerosi multipla clinicamente definita: il 28 % dei pazienti trattati con Betaferon ha sviluppato la sclerosi multipla, rispetto al 45 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Betaferon?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Betaferon sono sintomi simil-influenzali (compresi febbre, brividi, dolore articolare, malessere, sudorazione, cefalea e dolore muscolare) e reazioni nel sito di iniezione. Gli effetti indesiderati sono comuni all'inizio del trattamento ma tendono a ridursi con il proseguire del trattamento.

Betaferon non deve essere somministrato a pazienti con depressione grave o propositi suicidi, oppure affetti da malattia epatica scompensata (quando il fegato è danneggiato e non può più funzionare correttamente).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Betaferon, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Betaferon è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Betaferon sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Betaferon?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Betaferon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Betaferon sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Betaferon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Betaferon**

Betaferon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 novembre 1995.

Ulteriori informazioni su Betaferon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.