



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*bēta-1b interferons*)

Betaferon pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Betaferon* un kāpēc tās lieto?

Betaferon ir zāles, kuras lieto, lai ārstētu ar multiplo sklerozi (MS) slimojošus pieaugušos. MS ir slimība, kuras gadījumā iekaisums bojā ap nerviem esošo aizsargpārklājumu (notiek demielinizācija), kā arī pašus nervus. *Betaferon* lieto pacientiem:

- kuriem MS pazīmes ir radušās pirmo reizi un kuriem tās ir pietiekami smagas, lai būtu nepieciešama ārstēšana ar injicējamiem kortikosteroīdiem (pretiekaisuma līdzekļiem). *Betaferon* lieto, kad tiek uzskatīts, ka pacientam ir augsts MS risks. Pirms *Betaferon* lietošanas ārstiem ir jāizslēdz citi simptomu cēloņi:
- kuriem ir recidivējoši remitējoša MS, kad pacientam starp bezsimptomu periodiem (remisijām) ir lēkmes (recidīvi), pacientiem, kuriem bijuši vismaz divi recidīvi pēdējo divu gadu laikā;
- kuriem ir aktīva sekundāri progresējoša MS (MS paveids, kas rodas pēc recidivējošas remitējošas MS).

Betaferon satur aktīvo vielu bēta-1b interferonu.

Kā lieto *Betaferon*?

Betaferon var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam, kam ir pieredze MS ārstēšanā.

Betaferon ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, no kā pagatavo 250 mikrogramus zāļu saturošu šķīdumu. To ievada zemādas injekcijas veidā.

Ārstēšana jāsāk ar 62,5 mikrogramiem (ceturto daļu devas) reizi divās dienās, devu pakāpeniski palielinot 19 dienu laikā, lai sasniegtu ieteicamo devu - 250 mikrogrami reizi divās dienās. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Betaferon*. *Betaferon* lietošana ir jāpārtrauc pacientiem, kuru stāvoklis neuzlabojas.

Papildu informāciju par *Betaferon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Betaferon* darbojas?

Betaferon aktīvā viela ir olbaltumviela bēta-1b interferons, kas pieder pie interferonu grupas un ko organisms spēj dabiski sintezēt, lai izmantotu cīņā pret vīrusiem un citiem uzbrukumiem. MS gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) darbojas nepilnvērtīgi un uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam [nervam, kas sūta signālus no acīm uz galvas smadzenēm]), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalkus. Precīzs *Betaferon* darbības mehānisms MS gadījumā vēl nav zināms, bet šķiet, ka aktīvā viela bēta-1b interferons nomierina imūnsistēmu un novērš MS recidīvus.

Kādi *Betaferon* ieguvumi atklāti pētījumos?

Betaferon divus gadus pētīja 338 pacientiem ar recidivējošu remitējošu MS, kuri spēja staigāt bez palīgīdzekļiem. Pētījumā šīs zāles salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). *Betaferon* efektīvāk nekā placebo samazināja recidīvu skaitu gada laikā: pacientiem, kuri saņēma zāles, bija vidēji 0,84 recidīvi gadā, bet pacientiem, kuri saņēma placebo - 1,27.

Betaferon ir pētīts arī 1657 pārvietoties spējīgiem pacientiem ar sekundāri progresējošu MS divos pētījumos, kuros to salīdzināja ar placebo. Vienā no diviem pētījumiem konstatēja nozīmīgi vēlāku invaliditātes progresēšanu (riska samazinājums par 31%, lietojot *Betaferon*) un vēlāku piesaisti ratiņkrēslam (39%). Citā pētījumā invaliditātes rašanās aizkavēšanu nekonstatēja. Abos pētījumos, lietojot *Betaferon*, konstatēja klīnisku recidīvu skaita samazināšanos (30 %).

Betaferon pētīja arī 487 pacientiem ar vienu demielinizācijas epizodi, kuri divus gadus saņēma vai nu *Betaferon*, vai placebo. Pierādīja, ka *Betaferon* mazina klīniski definētas MS rašanos: 28% pacientu, kuri saņēma *Betaferon*, attīstījās MS, salīdzinot ar 45% pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Betaferon*?

Visbiežākās *Betaferon* blakusparādības ir gripai līdzīgi simptomi (to vidū drudzis, drebuļi, locītavu sāpes, savārgums [slikta pašsajūta], svīšana, galvassāpes un muskuļu sāpes) un reakcijas injekcijas vietā. Blakusparādības bieži rodas ārstēšanas sākumā, bet parasti mazinās, turpinot terapiju.

Betaferon nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smaga depresija vai domas par pašnāvību. *Betaferon* nedrīkst lietot pacientiem, kam ir dekompensēta aknu slimība (kad aknas ir bojātas un vairs nespēj pilnvērtīgi darboties).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Betaferon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Betaferon* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Betaferon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Betaferon* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Betaferon* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Betaferon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Betaferon* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Betaferon*

1995. gada 30. novembrī *Betaferon* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Betaferon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.