



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferon beta-1b*)

Ħarsa ġenerali lejn Betaferon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Betaferon u għal xiex jintuża?

Betaferon huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti bi sklerozi multipla (MS). L-MS hija marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-kisja protettiva madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll lin-nervituri nfushom. Betaferon jintuża fuq pazjenti:

- li esperjenzaw is-sinjali ta' MS għall-ewwel darba, u dawn huma severi biżżejjed biex jeħtieġu kura b'kortikosteroidi injettati (mediċini antiinfjammatorji). Betaferon jintuża meta l-pazjent huwa meqjus f'riskju għoli li jiżviluppa MS. Qabel ma jużaw Betaferon, it-tobba għandhom jeskludu kawżi oħra għas-sintomi;
- li għandhom MS tat-tip magħruf bħala li 'b'rikaduti-b'remissjonijiet', meta l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi mingħajr ebda sintomu (remissjonijiet), f'pazjenti b'mill-inqas żewġ rikaduti fl-aħħar sentejn;
- li għandhom MS progressiva sekondarja (it-tip ta' MS li sseħħ wara MS li b'rikaduti-b'remissjonijiet), meta l-marda tagħhom tkun attiva.

Betaferon fih is-sustanza attiva interferon beta-1b.

Kif jintuża Betaferon?

Betaferon jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-MS.

Betaferon jiġi bħala trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni li tipprovdi doża ta' 250 mikrogramma. Jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Il-kura għandha tinbeda b'62.5 mikrogramma (kwart tad-doża) jum iva u jum le, u tiżdied progressivament fuq 19-il jum biex tintlaħaq id-doża rakkomandata ta' 250 mikrogramma li tingħata jum iva u jum le. Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom b'Betaferon ladarba jkun għew imħarrġa. Il-kura b'Betaferon għandha titwaqqaf f'pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom ma titjieb.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Betaferon, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Betaferon?

Is-sustanza attiva f'Betaferon hija l-proteina interferon beta-1b, waħda minn grupp ta' interferoni li tista' tiġi prodotta b'mod naturali mill-ġisem biex tgħinu jiġġielel kontra l-viruses u attakki oħra. Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku [nerv li jibgħat sinjali mill-għajn lejn il-moħħ]), u tikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-kisja ta' madwarhom. Għadu mhux magħruf il-mod eżatt kif jaħdem Betaferon fl-MS iżda s-sustanza attiva, interferon beta-1b, tidher li tikkalma s-sistema immunitarja, u tipprevjeni rikaduti ta' MS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Betaferon li ħarġu mill-istudji?

Betaferon ġie studjat fuq perjodu ta' sentejn fuq 338 pazjent b'MS b'rikaduti u b'remissjonijiet li kienu kapaċi jimxu mingħajr għajnuma, fejn tqabbel ma' placebo (kura finta). Betaferon kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti annwali: il-pazjenti li kienu qed jingħataw il-medicina kellhom medja ta' 0.84 rikaduta fis-sena, mentri l-pazjenti fuq placebo kellhom 1.27.

Betaferon ġie studjat ukoll fuq 1,657 pazjent f'żewġ studji ta' pazjenti b'MS progressiva sekondarja li kienu kapaċi jimxu, fejn tqabbel ma' placebo. Wieħed miż-żewġ studji wera dewmien sinifikanti fiż-żmien għall-progressjoni tad-dizabilità (tnaqqis tar-riskju ta' 31 % minħabba Betaferon) u fiż-żmien fejn il-pazjenti jkollhom jibdew jużaw sigġu tar-roti (39 %). Fl-istudju l-ieħor, ma deher l-ebda dewmien fiż-żmien għall-progressjoni tad-dizabilità. Fiż-żewġ studji, Betaferon wera tnaqqis (30 %) fl-għadd ta' rikaduti kliniċi.

Betaferon ġie studjat ukoll fuq 487 pazjent b'avveniment uniku ta' demijelinazzjoni, li ngħataw Betaferon jew placebo għal sentejn. Betaferon intwera li jnaqqas ir-riskju għall-iżvilupp ta' MS klinikament definita: 28 % tal-pazjenti li ngħataw Betaferon żviluppaw MS, meta mqabbla ma' 45 % ta' dawk li ngħataw il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Betaferon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Betaferon huma sintomi li jixbhu dawk tal-influenza (inkluż deni, tkexkix ta' bard, uġiġħ fil-ġogi, telqa [tħossok ma tiflaħx], għeriq, uġiġħ ta' ras u wġiġħ fil-muskoli) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji huma komuni fil-bidu tal-kura iżda normalment jonqsu wara aktar kura.

Betaferon ma għandux jintuża fuq pazjenti b'dipressjoni qawwija jew li għandhom ħsibijiet suwiċidali. Betaferon ma għandux jintuża fuq pazjenti b'mard tal-fwied dekompensat (ħsara fil-fwied bil-konsegwenza li ma jkunx għadu jista' jaħdem sew).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Betaferon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Betaferon ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Betaferon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Betaferon?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Betaferon.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Betaferon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Betaferon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Betaferon

Betaferon ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Novembru 1995.

Aktar informazzjoni dwar Betaferon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.