



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Betaferon (*interferon bèta-1b*)

Een overzicht van Betaferon en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Betaferon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Betaferon is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die multiple sclerose (MS) hebben. MS is een ziekte waarbij door ontsteking de beschermende isolatie rondom zenuwen beschadigd raakt (demyelinisatie) en ook de zenuwen zelf schade oplopen. Betaferon wordt gebruikt bij patiënten:

- die voor het eerst tekenen van MS hebben gehad, die ernstig genoeg zijn om een behandeling met geïnjecteerde corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen) nodig te maken. Betaferon wordt gebruikt wanneer de patiënt wordt geacht een hoog risico op het ontwikkelen van MS te lopen. Voordat Betaferon wordt gebruikt moeten artsen andere oorzaken van de symptomen uitsluiten;
- met 'relapsing-remitting' MS, waarbij de patiënt aanvallen (relapsen) heeft tussen periodes zonder symptomen (remissies), en ten minste twee aanvallen in de afgelopen twee jaar;
- met secundair progressieve MS (het type MS dat volgt op relapsing-remitting MS) bij wie de ziekte actief is.

Betaferon bevat de werkzame stof interferon bèta-1b.

### Hoe wordt Betaferon gebruikt?

Betaferon is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Betaferon is verkrijgbaar als een poeder en een oplosmiddel waarvan een oplossing wordt bereid die een dosis van 250 microgram oplevert. Het middel wordt toegediend via injectie onder de huid.

De behandeling moet beginnen met 62,5 microgram (een kwart van de dosis) om de andere dag, wat geleidelijk gedurende 19 dagen wordt verhoogd totdat de aanbevolen dosis van 250 microgram om de andere dag bereikt is. Patiënten mogen Betaferon zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn. De behandeling met Betaferon dient te worden stopgezet bij patiënten van wie de toestand niet verbetert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Betaferon.

---

**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



## Hoe werkt Betaferon?

De werkzame stof in Betaferon is het eiwit interferon bèta-1b, dat behoort tot een groep interferonen die van nature door het lichaam kunnen worden geproduceerd om te helpen het lichaam tegen virussen en andere aanvallen te beschermen. Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw [de zenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt]) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Hoe Betaferon precies werkt bij MS is nog niet bekend, maar de werkzame stof, interferon bèta-1b, lijkt het immuunsysteem te kalmeren en voorkomt relapsen van MS.

## Welke voordelen bleek Betaferon tijdens de studies te hebben?

Betaferon werd gedurende een periode van twee jaar onderzocht bij 338 patiënten met relapsing-remitting MS die zonder hulp konden lopen, waarbij het middel werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Betaferon was werkzamer dan de placebo bij het verminderen van het aantal relapsen per jaar: patiënten die het geneesmiddel kregen hadden gemiddeld 0,84 relapsen per jaar, terwijl patiënten die een placebo kregen er 1,27 hadden.

Betaferon is ook onderzocht bij 1 657 patiënten in twee studies met patiënten met secundaire progressieve MS die konden lopen, waarbij het middel werd vergeleken met een placebo. In een van de twee studies werd een significante verlenging van de tijd tot invalidiseringsprogressie aangetoond (risicoreductie van 31% door Betaferon) en van de tijd tot rolstoelafhankelijkheid (39%). In de andere studie werd geen verlenging van de tijd tot invalideringsprogressie waargenomen. In beide studies leidde Betaferon tot een vermindering (30%) van het aantal klinische relapsen.

Betaferon werd ook onderzocht bij 487 patiënten die eenmaal een demyelinisatie-aanval hadden doorstaan, die gedurende twee jaar Betaferon of een placebo kregen. Betaferon bleek het risico op het ontwikkelen van klinisch bepaalde MS te verminderen: Van de patiënten die Betaferon kregen ontwikkelde 28% MS, tegenover 45% van de patiënten die een placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Betaferon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Betaferon zijn griepachtige symptomen (inclusief koorts, koude rillingen, gewrichtspijn, malaise [zich beroerd voelen], zweten, hoofdpijn en spierpijn) en reacties op de injectieplaats. Bijwerkingen zijn aan het begin van de behandeling gebruikelijk, maar nemen doorgaans af als de behandeling wordt voortgezet.

Betaferon mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige depressie of die zelfmoordgedachten hebben. Betaferon mag niet worden gebruikt bij patiënten met gedecompenseerde leverziekte (wanneer de lever beschadigd is en niet langer adequaat kan werken).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Betaferon.

## Waarom is Betaferon geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Betaferon groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Betaferon te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Betaferon, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Betaferon continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Betaferon worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Betaferon**

Betaferon heeft op 30 november 1995 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Betaferon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.