



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferon beta-1b*)

Przegląd wiedzy na temat leku Betaferon i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Betaferon i w jakim celu się go stosuje

Lek Betaferon jest stosowany w leczeniu osób dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane (SM). SM jest chorobą, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), a także same nerwy. Lek Betaferon jest stosowany:

- u pacjentów, u których objawy SM występują po raz pierwszy i są na tyle silne, że wymagają leczenia glikokortykosterydami (lekami przeciwzapalnymi) w postaci do wstrzyknięć. Lek Betaferon stosuje się, gdy uważa się, że u pacjenta występuje wysokie ryzyko rozwoju SM. Przed użyciem leku Betaferon lekarze muszą wykluczyć inne przyczyny objawów,
- u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM, u których między okresami bez objawów (remisjami) występują rzuty (nawroty), przy czym liczba nawrotów w ciągu ostatnich dwóch lat wynosi co najmniej dwa,
- u pacjentów z wtórnie postępującą postacią SM (postacią, w którą SM przechodzi po fazie rzutowo-remisyjnej), jeśli choroba jest u nich aktywna.

Lek Betaferon zawiera substancję czynną interferon beta-1b.

Jak stosować lek Betaferon

Lek Betaferon jest wydawany na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu SM.

Lek Betaferon dostępny jest w postaci proszku i rozpuszczalnika do przygotowania roztworu zawierającego lek w dawce 250 mikrogramów. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 62,5 mikrograma (jedna czwarta dawki podstawowej), podawanej co drugi dzień i zwiększanej stopniowo w ciągu 19 dni, aż do uzyskania zalecanej dawki 250 mikrogramów stosowanej co drugi dzień. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Betaferon. Podawanie leku Betaferon należy przerwać, jeśli stan pacjenta nie ulega poprawie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Betaferon znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Betaferon

Substancją czynną zawartą w leku Betaferon jest białko, interferon beta-1b, należące do grupy interferonów, które mogą być naturalnie wytwarzane przez organizm i wspomagać go w walce z wirusami oraz innymi zagrożeniami. W przebiegu SM układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując zapalenie, które uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Dokładny sposób działania leku Betaferon w SM nie jest jeszcze znany, ale wydaje się, że substancja czynna, interferon beta-1b, uspokaja układ immunologiczny i zapobiega nawrotom SM.

Korzyści ze stosowania leku Betaferon wykazane w badaniach

Lek Betaferon badano przez dwa lata u 338 pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM, którzy nie mogli samodzielnie chodzić. W ramach tego badania lek porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Lek Betaferon był skuteczniejszy od placebo w zakresie zmniejszania liczby nawrotów w ciągu roku: u pacjentów przyjmujących lek średnio występowało 0,84 nawrotu rocznie, a u pacjentów otrzymujących placebo — 1,27.

Lek Betaferon badano też u 1657 pacjentów w ramach dwóch badań z udziałem pacjentów z wtórnie postępującą postacią SM, którzy byli zdolni do samodzielnego chodzenia. W badaniach lek porównywano z placebo. W jednym z dwóch badań wykazano występowanie istotnego opóźnienia w wystąpieniu postępu niepełnosprawności (zmniejszenie ryzyka o 31% na skutek przyjmowania leku Betaferon) i długości okresu upływającego do momentu, kiedy niezbędne stało się korzystanie z wózka inwalidzkiego (o 39%). W drugim badaniu nie zaobserwowano opóźnienia w wystąpieniu postępu niepełnosprawności. W obu badaniach wykazano, że lek Betaferon powodował zmniejszenie (o 30%) liczby nawrotów klinicznych.

Lek Betaferon badano też u 487 pacjentów z pojedynczym rzutem choroby demielinizacyjnej, którym przez dwa lata podawano lek Betaferon albo placebo. Wykazano, że lek Betaferon zmniejsza ryzyko rozwoju zdefiniowanego klinicznie SM: stwardnienie rozsiane rozwinęło się u 28% pacjentów otrzymujących lek Betaferon, w porównaniu z 45% osobami otrzymującymi placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Betaferon

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Betaferon to objawy grypopodobne (w tym gorączka, dreszcze, ból stawów, ogólne złe samopoczucie, pocenie się, ból głowy i ból mięśni) oraz reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia. Działania niepożądane są częste na początku leczenia, ale zmniejszają się wraz z jego kontynuacją.

Leku Betaferon nie można stosować u pacjentów z ciężką depresją lub myślami samobójczymi. Leku Betaferon nie można stosować u pacjentów ze zdekompensowaną chorobą wątroby (uszkodzeniem wątroby sprawiającym, że nie może ona dalej działać prawidłowo).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Betaferon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Betaferon w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Betaferon przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Betaferon

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Betaferon w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Betaferon są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Betaferon są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Betaferon

Lek Betaferon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 listopada 1995 r.

Dalsze informacje na temat leku Betaferon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.