



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Betaferon in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Betaferon in za kaj se uporablja?

Betaferon je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z multiplo sklerozo (MS). Multipla skleroza je bolezen, pri kateri zaradi vnetja pride do poškodbe zaščitne ovojnice okoli živcev (demielinizacije) in samih živcev. Zdravilo Betaferon se uporablja pri bolnikih:

- pri katerih so se znaki multiple skleroze pojavili prvič, pri čemer so ti dovolj resni, da jih je treba zdraviti z injiciranjem kortikosteroidov (protivnetnih zdravil). Uporablja se pri bolnikih, ki jim grozi veliko tveganje za razvoj multiple skleroze. Pred uporabo zdravila Betaferon morajo zdravniki izključiti druge možne vzroke za opažene simptome;
- ki imajo vrsto multiple skleroze, znano kot „recidivno-remitentna“, pri kateri ima bolnik napade (recidive) med obdobji brez simptomov (remisije), in sicer pri bolnikih z vsaj dvema recidivoma v zadnjih dveh letih;
- s sekundarno progresivno multiplo sklerozo (vrsto multiple skleroze, ki nastopi po recidivno-remitentni multipli sklerozi), če je njihova bolezen aktivna.

Zdravilo Betaferon vsebuje učinkovino interferon beta-1b.

### Kako se zdravilo Betaferon uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Betaferon je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Betaferon je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine, ki vsebuje 250-mikrogramski odmerek učinkovine. Zdravilo se injicira v podkožje.

Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 62,5 mikrogramov (četrtnina odmerka) vsak drug dan, ki se 19 dni postopoma povečuje, da se doseže priporočeni odmerek 250 mikrogramov vsak drugi dan. Bolniki si lahko po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Betaferon injicirajo sami. Zdravljenje z zdravilom Betaferon je treba prekiniti pri bolnikih, katerih stanje se ne izboljšuje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Betaferon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Betaferon deluje?**

Učinkovina v zdravilu Betaferon je beljakovina interferon beta-1b, ki je ena od skupin interferonov, ki jih lahko telo naravno ustvari v boju proti virusom in drugim napadom. Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizmi telesa) ne deluje pravilno in napada dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in optični živec [živec, ki pošilja signale od očesa do možganov]), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in njihovo ovojnico. Natančen način delovanja zdravila Betaferon še ni znan, vendar se zdi, da učinkovina, interferon beta-1b, umirja imunski sistem in preprečuje recidive multiple skleroze.

## **Kakšne koristi zdravila Betaferon so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Betaferon so dve leti proučevali pri 338 bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo, ki so lahko hodili brez pomoči, in ga primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Zdravilo Betaferon je bilo pri zmanjševanju števila recidivov na leto učinkovitejše od placeba: bolniki, ki so prejeli zdravilo Betaferon, so imeli povprečno 0,84 recidiva na leto, medtem ko so jih bolniki, ki so prejeli placebo, imeli 1,27.

Zdravilo Betaferon so proučevali tudi v dveh študijah sekundarne progresivne multiple skleroze pri 1 657 bolnikih, ki so lahko hodili, in ga primerjali s placebom. Ena od obeh študij je pokazala znaten odlog napredovanja invalidnosti (31-odstotno zmanjšanje tveganja ob jemanju zdravila Betaferon) in nastopa stopnje invalidnosti, pri kateri bolnik potrebuje invalidski voziček (39 %). V drugi študiji do odloga napredovanja invalidnosti ni prišlo. V obeh študijah je zdravilo Betaferon pokazalo (30-odstotno) zmanjšanje števila kliničnih recidivov.

Zdravilo Betaferon so proučevali tudi pri 487 bolnikih z enim samim demielinizacijskim dogodkom, ki so dve leti prejeli bodisi zdravilo Betaferon bodisi placebo. Zdravilo Betaferon dokazuje zmanjšuje tveganje za razvoj klinične multiple skleroze: multipla skleroza se je razvila pri 28 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Betaferon, in pri 45 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Betaferon?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Betaferon so gripi podobni simptomi (vključno s povišano telesno temperaturo, mrzlico, bolečinami v sklepih, slabim počutjem, potenjem, glavobolom in bolečinami v mišicah) in reakcije na mestu injiciranja. Neželeni učinki so pogosti na začetku zdravljenja, vendar se z nadaljevanjem zdravljenja običajno zmanjšajo.

Zdravilo Betaferon se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo depresijo ali samomorilne misli. Ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo dekompenzirano bolezen jeter (poškodovana jetra, ki ne morejo več ustrezno delovati).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Betaferon glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Betaferon odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Betaferon večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Betaferon?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Betaferon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Betaferon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Betaferon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Betaferon**

Za zdravilo Betaferon je bilo 30. novembra 1995 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Betaferon so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.