

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Betaferon

## Interferon beta-1b

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Betaferon. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Betaferon zu gelangen.

### Was ist Betaferon?

Betaferon ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält 250 Mikrogramm (8 Millionen internationale Einheiten – Mio. I.E.) pro Milliliter des Wirkstoffs Interferon beta-1b.

### Wofür wird Betaferon angewendet?

Betaferon wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multipler Sklerose (MS) angewendet. MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der die Schutzhülle rund um die Nerven durch Entzündungen zerstört wird. Dies wird als „Demyelinisation“ bezeichnet. Betaferon wird angewendet bei Patienten:

- mit ersten Anzeichen von MS, die so schwer sind, dass eine Behandlung mit injizierten Corticosteroiden (entzündungshemmenden Arzneimitteln) gerechtfertigt ist. Betaferon wird angewendet, wenn davon ausgegangen wird, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko für die Entwicklung von MS besteht. Vor der Anwendung von Betaferon muss der Arzt jedoch andere Ursachen für die Symptome ausschließen;
- mit der als schubförmig-remittierend bezeichneten Form der MS, bei der nach Zeiten ohne Symptome (Remissionen) immer wieder Krankheitsanfälle (Schübe) auftreten, wenn in den letzten zwei Jahren mindestens zwei Schübe auftraten;
- mit sekundär progredienter (fortschreitender) MS (die Form der MS, die sich nach der schubförmig-remittierenden MS entwickelt) und aktivem Krankheitsgeschehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wird Betaferon angewendet?**

Die Behandlung mit Betaferon sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt. Die Behandlung sollte mit 62,5 Mikrogramm (ein Viertel der Dosis) begonnen werden, wobei die Anwendung jeden zweiten Tag erfolgt, und über 19 Tage schrittweise bis zur empfohlenen Dosis von 250 Mikrogramm (8 Mio. I.E.), die ebenfalls jeden zweiten Tag anzuwenden ist, gesteigert werden. Betaferon wird unter die Haut gespritzt. Die Patienten können sich Betaferon selbst spritzen, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Bei Patienten, die auf Betaferon nicht ansprechen, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

## **Wie wirkt Betaferon?**

Der Wirkstoff in Betaferon, Interferon beta-1b, gehört zur Arzneimittelklasse der Interferone. Interferone sind natürliche Substanzen, die der Körper bildet, um Angriffe wie zum Beispiel Virusinfektionen zu bekämpfen. Die genaue Art und Weise, in der Betaferon bei MS wirkt, ist noch unklar, doch scheint Beta-Interferon die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) zu verringern und die Schübe der MS zu verhindern.

Interferon beta-1b wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Interferon beta-1b wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Interferon beta-1b befähigt. Das Ersatz-Interferon beta-1b wirkt genauso wie natürlich im Körper gebildetes Interferon beta.

## **Wie wurde Betaferon untersucht?**

Betaferon wurde über einen Zeitraum von zwei Jahren bei 338 Patienten mit schubförmig-remittierender MS untersucht, die ohne Hilfe gehfähig waren, wobei die Wirksamkeit mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl der Schübe.

Außerdem wurde Betaferon in zwei Studien bei 1 657 gehfähigen Patienten mit sekundär progredienter MS untersucht und mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verzögerung des Fortschreitens der Behinderung.

Betaferon wurde ferner bei 487 Patienten mit einem erstmaligen demyelinisierenden Ereignis untersucht, wobei die Patienten zwei Jahre lang entweder Betaferon oder Placebo erhielten. In der Studie wurde untersucht, wie lange es dauerte, bis ein Patient eine klinisch bestätigte MS entwickelte.

## **Welchen Nutzen hat Betaferon in diesen Studien gezeigt?**

Bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS verringerte Betaferon die Anzahl der jährlichen Schübe wirksamer als Placebo: Patienten, die das Arzneimittel erhielten, hatten durchschnittlich 0,84 Schübe pro Jahr, Patienten unter Placebo 1,27.

Eine der beiden Studien bei Patienten mit sekundär progredienter MS zeigte eine signifikante Verzögerung der Zeit bis zum Fortschreiten der Behinderung (Senkung des Risikos durch Betaferon um 31 %) und der Zeit, bis die Patienten einen Rollstuhl benötigten (39 %). In der zweiten Studie war keine Verzögerung der Zeit bis zum Fortschreiten der Behinderung zu beobachten. In beiden Studien zeigte Betaferon eine Verringerung der Anzahl der klinischen Krankheitsschübe (um 30 %).

Die Studie bei Patienten mit einem erstmaligen demyelinisierenden Ereignis zeigte, dass Betaferon das Risiko für die Entwicklung einer klinisch bestätigten MS verringerte: 28 % der Patienten, die Betaferon erhielten, entwickelten eine MS im Vergleich zu 45 % der Patienten unter Placebo.

### **Welches Risiko ist mit Betaferon verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Betaferon sind grippeähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Malaise (Unwohlsein), Schwitzen, Kopfschmerzen und Myalgie (Muskelschmerzen)) sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Nebenwirkungen treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf, klingen in der Regel jedoch im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Betaferon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Betaferon darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen natürliches oder rekombinantes Interferon beta, Humanalbumin oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Behandlung mit Betaferon darf nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wird eine Frau während der Behandlung mit dem Arzneimittel schwanger, sollte sie ihren Arzt konsultieren. Betaferon darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer schweren Depression leiden und/oder Selbstmordgedanken haben. Betaferon darf nicht bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber nicht normal arbeitet) angewendet werden.

### **Warum wurde Betaferon zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Betaferon gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Betaferon zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Betaferon**

Am 30. November 1995 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Betaferon in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Betaferon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Betaferon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2012 aktualisiert.