



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Betaferon (*interferão beta-1b*)

Um resumo sobre Betaferon e porque está autorizado na UE

O que é Betaferon e para que é utilizado?

Betaferon é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM). A EM é uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. Betaferon é utilizado em doentes:

- que tenham apresentado pela primeira vez sinais da EM, suficientemente graves para necessitar de tratamento com corticosteroides injetados (medicamentos anti-inflamatórios). Betaferon é utilizado quando se considera que o doente apresenta risco elevado de desenvolver EM. Antes de utilizar Betaferon, os médicos devem excluir outras causas para os sintomas;
- que sofram de EM do tipo conhecido por «recidivante-remitente», quando o doente tem ataques (surto) entre períodos sem sintomas (remissões), em doentes com pelo menos duas recidivas nos últimos dois anos;
- que sofram de EM secundária progressiva (o tipo de EM que surge após a EM recidivante-remitente), quando a sua doença é ativa.

Betaferon contém a substância ativa interferão beta-1b.

Como se utiliza Betaferon?

Betaferon só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da EM.

Betaferon está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução que fornece uma dose de 250 microgramas. É administrado por injeção sob a pele.

O tratamento deve ser iniciado com 62,5 microgramas (um quarto da dose) em dias alternados, e ser aumentado progressivamente ao longo de 19 dias para atingir a dose recomendada de 250 microgramas, administrada todos os dias. Os doentes podem autoinjetar Betaferon depois de receberem treino adequado. O tratamento com Betaferon deve ser interrompido em doentes cuja doença não melhore.

Para mais informações sobre a utilização de Betaferon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Betaferon?

A substância ativa de Betaferon é a proteína interferão beta-1b, pertencente a um grupo de interferões que podem ser naturalmente produzidos pelo organismo para o ajudar a combater vírus e outros ataques. Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. A forma exata como Betaferon atua na EM ainda não é conhecida, mas a substância ativa, o interferão beta-1b, parece acalmar o sistema imunitário e previne surtos de EM.

Quais os benefícios demonstrados por Betaferon durante os estudos?

Betaferon foi estudado ao longo de um período de dois anos em 338 doentes com EM recidivante-remitente que conseguiam andar sem ajuda, tendo sido comparado com um placebo (tratamento simulado). Betaferon foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de surtos anuais: os doentes que receberam o medicamento tiveram, em média, 0,84 surtos por ano, enquanto os doentes que receberam o placebo tiveram 1,27 surtos.

Betaferon foi também estudado em 1657 doentes em dois estudos que incluíram doentes com EM secundária progressiva que conseguiam andar, tendo sido comparado com um placebo. Um dos dois estudos demonstrou um adiamento significativo da progressão da incapacidade (31 % de redução do risco devida a Betaferon) e do confinamento a cadeira de rodas (39 %). No outro estudo, não se observou qualquer adiamento da progressão da incapacidade. Em ambos os estudos, Betaferon mostrou uma redução do número (30 %) de surtos clínicos.

Betaferon foi também estudado em 487 doentes com um único evento de desmielinização, que receberam betaferon ou um placebo durante dois anos. Betaferon demonstrou reduzir o risco de desenvolvimento de EM clinicamente definida: 28 % dos doentes que receberam Betaferon desenvolveram EM, em comparação com 45 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Betaferon?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Betaferon são sintomas de tipo gripal (incluindo febre, arrepios, dores nas articulações, mal-estar, transpiração, dor de cabeça e dor muscular), e reações no local da injeção. Os efeitos secundários são frequentes no início do tratamento, mas diminuem geralmente com a sua continuação.

Betaferon é contraindicado em doentes com depressão grave ou com pensamentos suicidas. Betaferon é contraindicado em doentes que sofrem de doença hepática descompensada (quando o fígado está danificado e já não pode trabalhar adequadamente).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Betaferon, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Betaferon autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Betaferon são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Betaferon?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Betaferon.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Betaferon são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Betaferon são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Betaferon

A 30 de novembro de 1995, Betaferon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Betaferon podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/betaferon.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.