



per la sclerosi multipla

Efficacia dimostrata¹
 Sicurezza ben definita²
 Costo del trattamento^{3-5*}

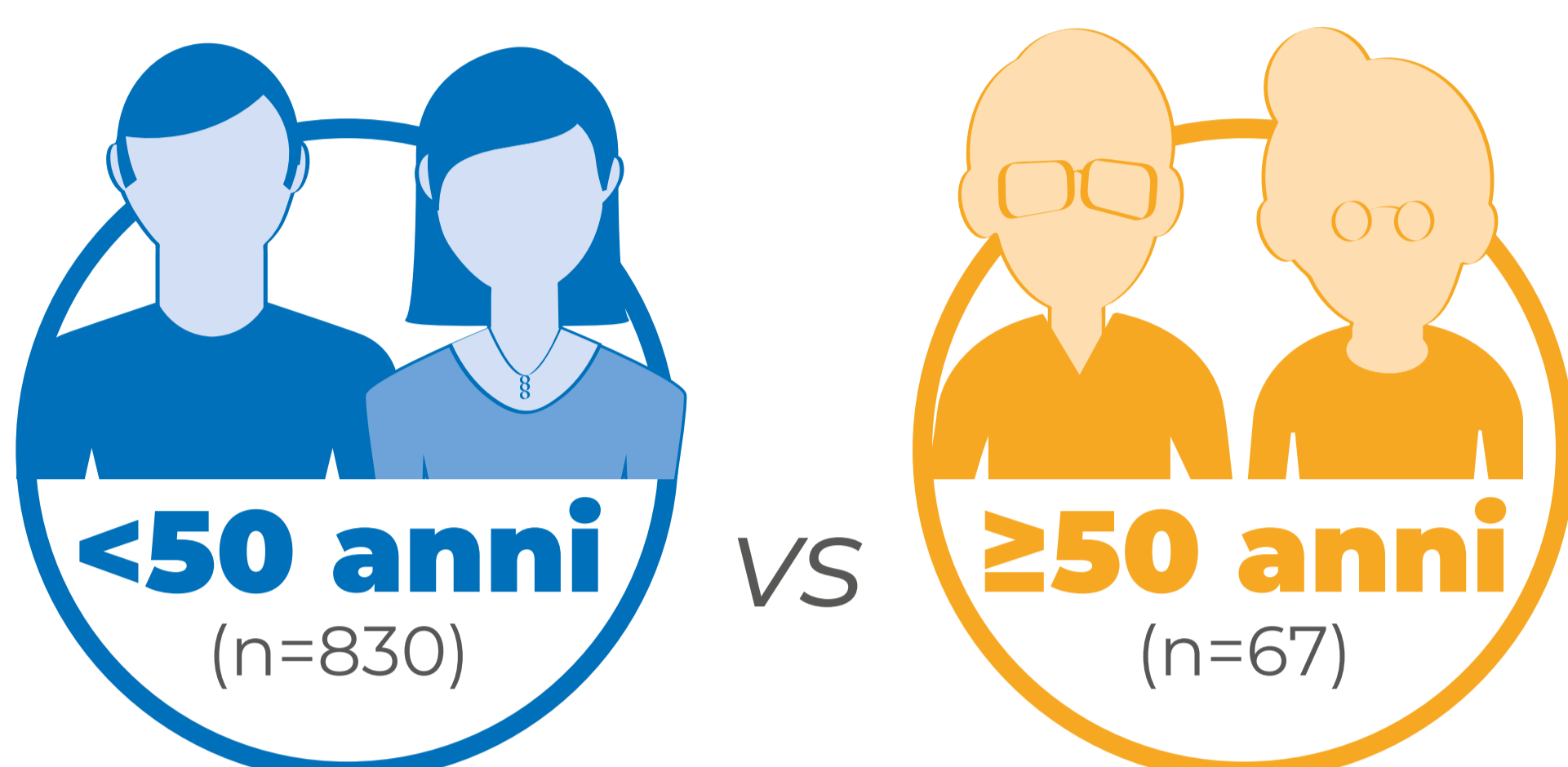
L'efficacia e la sicurezza di interferone beta-1b
anche nei pazienti più anziani
con sclerosi multipla^{6,7}

L'EVIDENZA DAI TRIAL CLINICI: LO STUDIO BEYOND⁶

STUDIO MULTICENTRICO,
 RANDOMIZZATO, DI FASE III⁶

- Pazienti di età 18-55 anni all'arruolamento con diagnosi di SMRR⁶
- Analisi *post hoc* dei **dati fino a 2 anni** relativi ai pazienti **trattati con IFN beta-1b 250 µg a giorni alterni⁶**

Risultati del confronto dell'efficacia e della sicurezza di IFN beta-1b in due sottogruppi di età⁶



- ▶ **Nessuna differenza significativa** relativamente a rischio di recidive ($p=0,482$) e tempo a progressione EDSS confermata ($p=0,096$)⁶
- ▶ **Solo piccole differenze nelle frequenze degli EA** più comuni⁶

L'EVIDENZA REAL WORLD: LO STUDIO BEACON⁷

STUDIO MULTICENTRICO,
 PROSPETTICO,
 OSSERVAZIONALE⁷

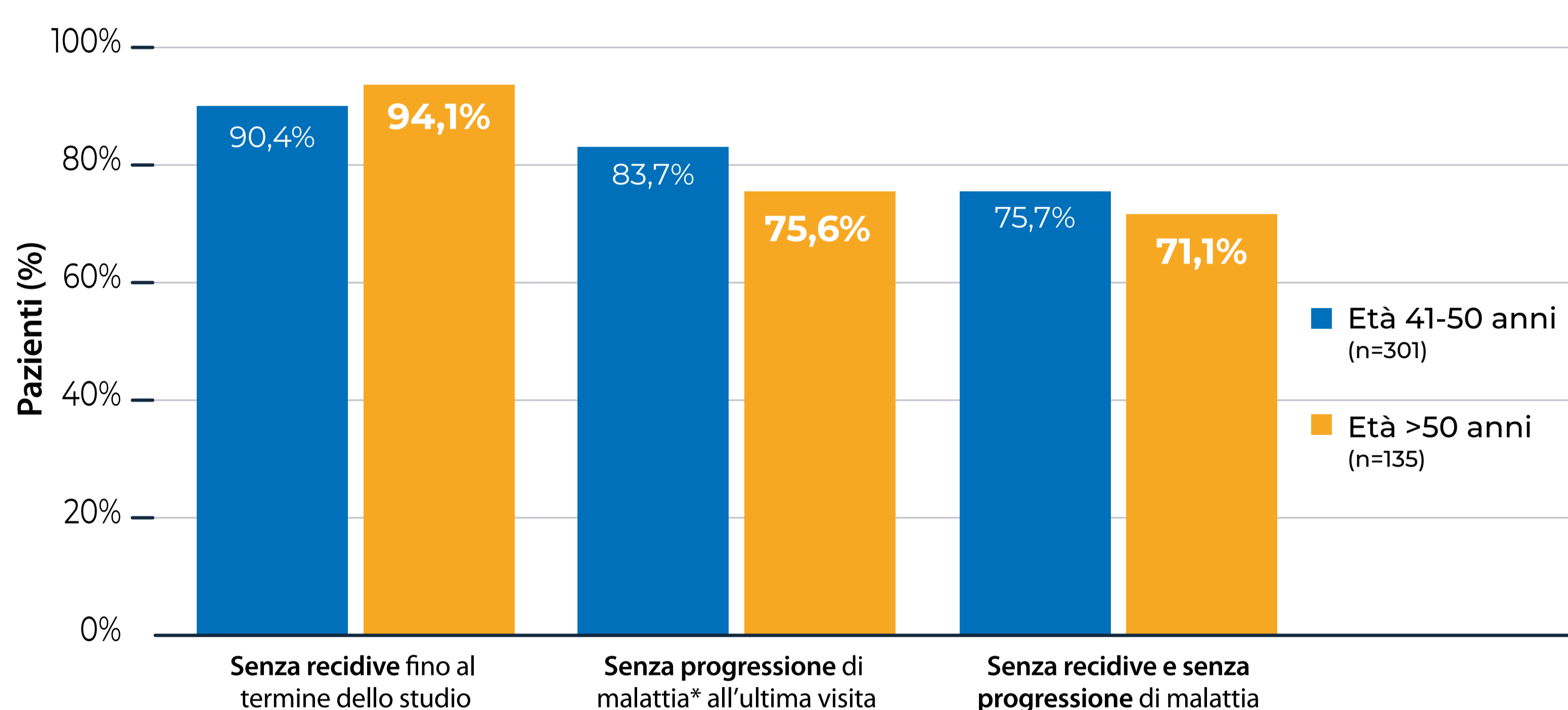
- Pazienti di **età fino a 72 anni** con diagnosi prevalente di SMRR, seguiti per 2 anni⁷
- Inizio del trattamento con **IFN beta-1b entro 6 mesi** dall'arruolamento⁷
- Analisi *post hoc* dei dati relativi ai pazienti di ≥ 41 anni, con **confronto tra i sottogruppi 41-50 anni e >50 anni⁷**

▶ **Riduzione del tasso annualizzato di recidive⁷**

Età dei pazienti	ARR (DS) nei 2 anni prima dello studio	ARR (DS) durante lo studio
41-50 anni	0,93 (0,48)	0,20 (1,09)
>50 anni	0,86 (0,54)	0,07 (0,37)

Ridurre il rischio di recidive è particolarmente importante nei pazienti più anziani in quanto la capacità di riprendersi da una recidiva sembra diminuire con l'età.⁷

▶ **Progressione di malattia stabile in entrambi i sottogruppi di età⁷**



*Assenza di progressione di malattia definita come punteggio EDSS stabile (variazione massima ± 1) o migliorato (riduzione >1)

(Mod. da Figure 2 in rif. 7)

▶ Nessuna segnalazione di EA inattesi e **nessuna evidenza di aumenti particolari dei rischi per la sicurezza** con l'aumentare dell'età⁷

I risultati di questi studi suggeriscono che, oltre ad avere un'efficacia e una sicurezza ben definite nel trattamento di 1^a linea dei pazienti con SMRR diagnosticata in età precoce, IFN beta-1b possa essere **un'opzione di trattamento altrettanto efficace e ben tollerata per la crescente popolazione di pazienti più anziani con SM^{6,7}**

CONSULTA RCP BETAFERON®

* **Costo annuale del trattamento inferiore con BETAFERON®** rispetto agli altri farmaci contenenti IFN indicati per la SM (Nota AIFA 65); calcolo effettuato in base al prezzo di fornitura dei farmaci nelle ultime convenzioni di Regione Lombardia.³⁻⁵

Bibliografia

1. Plosker GL. CNS Drugs 2011; 25(1):67-88 - 2. Zettl UK et al. Expert Rev Clin Immunol 2018; 14(2):137-53 - 3. Prodotti con IFN nelle Convenzioni ARIA - Regione Lombardia: www.dati.lombardia.it/Trasparenza/Convenzioni-ARIA-Prodotti/gdbox-vyii/data (ultimo accesso: 10/2022) 4. Comunicazione di aggiudicazione della gara ARCA_2018_001.3 (Regione Lombardia 2019) - 5. Nota AIFA 65 - www.aifa.gov.it/nota-65 (ultimo accesso: 10/2022) - 6. Lampi C et al. J Neurol 2013; 260(7):1838-45 - 7. Patti F et al. BMC Neurol 2021; 21(1):324.

ARR: tasso annualizzato di recidive; DS: deviazione standard; EA: evento avverso; EDSS: Expanded Disability Status Scale; IFN: interferone; SM: sclerosi multipla; SMRR: sclerosi multipla recidivante-remittente

BETAFERON® 250 microgrammi/ml
 Classe A nota 65/RR
 Prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge 772,55 euro

Materiale riservato a operatori sanitari. Distribuito con link al RCP.

PP-BET-IT-0117-1
 Depositato presso AIFA in data GG/MM/AAAA

