



Соопштение за јавноста

Бајер објави на 17.09.2019 дека Комитетот за хумани медицински производи (CHMP)) на Европската Агенција за лекови, препорача да се ажурира делот за бременост во Бајер-овиот лек за мултипла склероза - Betaferon® (Interferon beta 1b, IFN β -1b). Анализата од неколку европски регистри на пациенти со мултипла склероза, за бремени пациентки во последните неколку години покажаа дека третманот со IFN β пред бременост или за време на рана бременост немало негативен ефект на исходот од бременоста. Жените со релапса МС можат да го продолжат третманот со Betaferon® додека се потврди бременоста. Соодветно на тоа, жените во репродуктивен период не мора да превземаат контрацептивни мерки заради третман со Betaferon®. Уште повеќе, третманот може да продолжи за време на бременост и доење ако е клинички индицирано.

“Најголем дел од жените со релапсна МС се во репродуктивен период. Тие често се загрижени за продолжување на нивниот третман за МС, при планирање на бременост или ненамерно забременување. Податоците од големи обсервациски и проспективни студии покажале дека третманот со interferon beta може да се продолжи до бременост или до потврдување на бременоста,” рече Michael Devoy, Chief Medical Officer и Head of Medical Affairs и Pharmacovigilance во Bayer AG. “Се надеваме дека оваа информација која ќе биде вклучена во Европските информации за лекот, ќе ги охрабри лекарите да продискутираат за третманот на МС со жени кои планираат да ја прошират фамилијата или да останат бремени.”

Позитивното мислење од Комитетот за хумани медицински производи (CHMP) се базира на големи студии со податоци од бази на податоци водени на основа на пациентки вклучени во регистри во Финска и Шведска како и Европскиот IFN β регистар на бремени пациентки. Во овие студии се направила проценка на податоците за жени на третман со IFN β , за ризикот од IFN β кај жените кои планирале бременост или биле бремени и исходот на новороденчињата. Податоците покажале слични стапки на вродени дефекти и спонтани абортуси кај бремени жени изложени на IFN β во директна споредба со бремени жени кои не примале IFN β или во споредба со општата популација.