

BAKGRUNNSINFORMASJON

Bakgrunn BENEFIT-studien

BENEFIT, en multisenter, randomisert, dobbeltblind, placebo-kontrollert fase III-studie, ble utformet for å undersøke effekt og trygghet ved bruk av interferon beta-1b (Betaferon[®]) på pasienter med de første kliniske symptomer som indikerer multippel sklerose (MS).

Formålet med BENEFIT-studien er å kartlegge hvilken effekt tidlig behandling med interferon beta-1b, igangsatt etter den første demyeliniserende hendelsen, har på utviklingen av et andre attack, diagnosen klinisk definitiv MS samt MS i henhold til de diagnostiske kriteriene til McDonald et al.

Videre undersøker BENEFIT hvilken innvirkning tidlig behandling har på dannelse av nye hjernelesjoner målt ved magnettomografi (MR). Pasienter med en første klinisk demyeliniserende hendelse som gir mistanke om MS, samt typiske MR-funn, ble randomisert i en ratio på 5:3 for å motta enten 250µg interferon beta-1b annenhver dag eller placebo som subkutan injeksjon. Behandlingen varte i opp til 24 måneder med mindre pasientene opplevde et andre attack og fikk diagnosen klinisk definitiv MS.

Alle studiedeltakerne vil nå bli tilbudt å delta i en separat, åpen oppfølgingsstudie med Betaferon som, over en total observasjonsperiode på fem år, prospektivt vurderer hvilken innvirkning en slik tidlig behandling med interferon beta-1b har på det langsiktige sykdomsforløpet.

Studien:

- Pasienter ble behandlet med enten 250 µg IFNB-1b eller placebo (subkutan, annenhver dag) i opp til 24 måneder eller til klinisk definitiv MS ble diagnostisert, hvis dette hendte først.
- Pasienter ble vurdert klinisk og gjennom regelmessig MR, baseline måned 3, 6, 9, 12, 18 og 24.
- To sidestilte primære effektresultater ble definert: tiden fram til klinisk definitiv MS, basert på en andre klinisk demyeliniserende hendelse eller en EDSS (Expanded Disability Status Scale)-progresjon $\geq 1,5$ poeng, og tiden fram til MS i henhold til

McDonald-kriterier. EDSS-, MSFC- og livskvalitetsmålinger er ytterligere parametere for effektresultat.

- 98 sentre i 20 land meldte på 487 pasienter, og av disse mottok 468 minst én dose med studiemedisin.
- De siste pasientene fullførte den toårige, dobbeltblinde fasen av studien i andre kvartal av 2005.
- Gjennomsnittsalder på alle behandlede pasienter var $30,7 \pm 7,4$ (standard avvik); 70,7 % var kvinner.
- Den første hendelsen ble behandlet med steroider hos 70,9 % av alle pasienter.
- Det ble utført analyse av ryggmargsvæsken hos 70,9 % av alle pasienter; hvorav 80,1 % hadde enten oligoklonale bånd eller forhøyet IgG-indeks.

Resultatene som presenteres vil fastslå hvordan IFNB-1b behandling gitt i høy dose (250 µg) og med høy hyppighet påvirker pasienter med en første hendelse som gir mistanke om MS, basert på to års kliniske resultater. Langtidsaspektene vurderes nå prospektivt i en samlet observasjonsperiode på fem år i den åpne BENEFIT-oppfølgingsstudien med IFNB-1b.

Kontaktperson ved Schering Nordiska:

Informasjonssjef Lisa Emilsson: +46 8-728 42 49 ; +46 706-35 72 20 eller e-post lisa.emilsson@schering.de