

## BAGGRUNDSOPLYSNINGER

### **BENEFIT undersøgelsesbaggrund**

BENEFIT, en multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III undersøgelse, har til formål at undersøge virkning og sikkerhed for interferon beta-1b (Betaferon<sup>®</sup>) til patienter med første kliniske symptomer, der tyder på dissemineret sklerose (MS).

BENEFIT-undersøgelsen søger at identificere virkningen af tidlig behandling med interferon beta-1b, der iværksættes efter første kliniske demyeliniserende hændelse, på udviklingen af næste attack og diagnosticeringen af klinisk definitiv MS (CDMS) samt MS i henhold til de diagnostiske kriterier opstillet af McDonald et al.

Desuden undersøger BENEFIT virkningen af tidlig behandling på dannelsen af nye hjernelæsioner målt ved magnetisk resonansimagografi (MRI). Patienter med en første klinisk demyeliniserende hændelse, der tyder på MS, og typiske MRI-resultater blev randomiseret i forholdet 5:3 til at modtage enten 250 µg interferon beta-1b hver anden dag eller placebo som en subkutan injektion. Behandlingen fortsatte i indtil 24 måneder, med mindre patienterne oplevede et næste attack og blev diagnosticeret med klinisk definitiv MS.

Alle deltagere i undersøgelsen vil nu blive tilbudt deltagelse i en separat open-label opfølgingsundersøgelse med Betaferon, der prospektivt skal vurdere virkningen af en sådan tidlig behandling med interferon beta-1b på sygdommens langsigtede forløb i en samlet observationsperiode på fem år.

Undersøgelsen:

- Patienterne blev behandlet med enten 250 µg IFNB-1b eller placebo (sc, eod) i op til 24 måneder eller til CDMS blev diagnosticeret, hvis dette indtraf tidligere.
- Patienterne blev vurderet klinisk og ved MRI med regelmæssige mellemrum, baseline, måned 3, 6, 9, 12, 18 og 24.
- Der blev defineret to co-primære virkningsresultater: tid til CDMS på basis af en næste klinisk demyeliniserende hændelse eller en Expanded Disability Status Scale (EDSS) progression  $\geq 1,5$  point og tid til MS i henhold til McDonalds kriterier. Målinger af EDSS, MSFC og livskvalitet er yderligere virkningsparametre.

- 98 centre i 20 lande optog 487 patienter, hvoraf 468 modtog mindst én dosis af undersøgelsens lægemiddel.
- De sidste patienter gennemførte den toårige dobbeltblindede fase af undersøgelsen i andet kvartal af 2005.
- Gennemsnitsalderen for alle behandlede patienter ved screening var  $30,7 \pm 7,4$  (standardafvigelse); 70,7% var kvinder.
- Den første hændelse blev behandlet med steroider hos 70,9% af alle patienter.
- Analyse af cerebrospinalvæske blev udført hos 70,9% af alle patienter; 80,1% af disse havde enten oligoklonale bånd eller forhøjet IgG-indeks.

De resultater, der skal præsenteres, konstaterer virkningen af højdosis (250 µg), højfrekvent IFNB-1b-behandling hos patienter med en første hændelse, der tyder på MS, på de kliniske resultater efter to år. De langsigtede aspekter vurderes i øjeblikket prospektivt i en samlet observationsperiode på 5 år inden for BENEFIT open-label opfølgingsundersøgelsen med IFNB-1b.

Din kontaktperson hos Schering Nordiska:

Informationschef Lisa Emilsson: +46 8 728 42 49; +46 706-35 72 20 el.  
lisa.emilsson@schering.de