

BAKGRUNDSINFORMATION

Bakgrund till BENEFIT-studien

BENEFIT är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie i fas III, som utformats för att undersöka hur effektivt och säkert interferon beta-1b (Betaferon[®]) är på patienter med de första kliniska symtomen som tyder på multipel skleros (MS).

Syftet med BENEFIT-studien är att visa vilken effekt tidig behandling med interferon beta-1b, som sätts in efter den första kliniska demyeliniseringen, har på utvecklingen av ett andra skov, och diagnosen av kliniskt fastställd MS (CDMS) samt MS enligt McDonald et al:s diagnoskriterier.

BENEFIT-studien undersöker även vilken effekt tidig behandling har på bildandet av nya hjärnlesioner med hjälp av magnetröntgen (MR). Patienter med MR-fynd och med de första kliniska tecknen på demyelinisering som tyder på MS, blev slumpvis indelade enligt förhållandet 5:3. Patienterna fick antingen 250 µg interferon beta-1b varannan dag eller placebo som subkutan injektion. Behandlingen fortsatte i upp till 24 månader såvida inte patienterna upplevde ett andra skov och diagnostiserades med kliniskt fastställd MS.

Alla deltagare i studien kommer nu att erbjudas att delta i en separat öppen uppföljningsstudie med Betaferon, som ska bedöma effekten av tidig behandling med interferon beta-1b på sjukdomen på lång sikt under en total observationstid på fem år.

Studien:

- Patienterna behandlades med antingen 250 µg interferon beta-1b eller placebo (sc, eod) i upp till 24 månader eller tills kliniskt fastställd MS diagnostiserades, om det skedde innan.
- Patienterna bedömdes kliniskt och med hjälp av MR med regelbundna intervall, från utgångspunkten, månad 3, 6, 9, 12, 18 och 24.
- Två huvudmål för studien fastställdes: att undersöka tiden fram till kliniskt fastställd MS, på grundval av ett andra tecken på nedbrytning av myelin eller EDSS-förlopp (utökad funktionsnedsättning, "Expanded Disability Status Scale") $\geq 1,5$ poäng, och tiden fram till MS enligt McDonald-kriterierna. Effekten på EDSS, MSFC och "Quality of Life" (livskvalitet) är ytterligare några parametrar som undersöktes i studien.

- 98 center i 20 länder undersökte 487 patienter. 468 av dessa fick minst en dos interferon beta-1b.
- De sista patienterna avslutade den tvååriga dubbelblinda fasen i studien under det andra kvartalet 2005.
- Medelåldern för alla behandlade patienter i testet var $30,7 \pm 7,4$ (standardavvikelse); 70,7 % var kvinnor.
- Det första kliniska skovet behandlades med steroider hos 70,9 % av alla patienter.
- Analys av ryggmärgsvätska gjordes hos 70,9 % av alla patienter; 80,1 % av dem hade oligoklonala band eller förhöjt immunglobulin.

De resultat som ska presenteras kommer att visa vilken effekt behandling med interferon beta-1b i hög dos (250 µg) och med hög frekvens har haft på patienter med de första tecknen på demyelinisering som tyder på MS, efter två år. En öppen BENEFIT-uppföljningsstudie ska bedöma effekterna av behandling med interferon beta-1b på lång sikt under en total observationstid på fem år.

Din kontakt hos Schering Nordiska:

Informationschef Lisa Emilsson: 08-728 42 49; 0706-35 72 20 eller lisa.emilsson@schering.de