



BAKGRUNDSINFORMATION 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.

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