

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**BEROMUN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Beromun?

Beromun е прах и разтворител, от които се приготвя инфузионен разтвор. Съдържа активното вещество тасонермин.

За какво се използва Beromun?

Beromun се прилага при пациенти със сарком на меките тъкани (вид рак) на крайника (ръка или крак) в комбинация с мелфалан (противораково лекарство) чрез техника, наречена „перфузия на изолиран крайник“ (ПИК): двете лекарства се инжектират в крайника, като кръвната циркулация в него се поддържа изолирана (прекъсната) от останалата част на тялото. Тази техника може да се използва преди хирургическа намеса за намаляване на размера на тумора или вместо хирургия, когато туморът не може да бъде отстранен само с хирургическа намеса. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Beromun?

Лечението с Beromun трябва да се провежда само в специални центрове от хирургически екипи с опит в лечението на този вид рак и в ПИК. Центровете трябва да разполагат и с достъпни отделения за интензивно лечение и апаратура за непрекъснато наблюдение с радиоактивни маркери за проникване на лекарството в останалата част от тялото.

Преди употребата на Beromun крайникът се изолира: докато пациентът е под въздействието на обща упойка, стегнат турникет се поставя върху горната част на крайника за изолиране на кръвния поток и предотвратяване на възможността лекарството да достигне в останалата част на тялото. Кръвообращението в крайника се замества с „перфузията“ на специална течност и крайникът се затопля до температура 38–39°C. После Beromun се инжектира в перфузионния разтвор в доза 3 mg за ръка и 4 mg за крак в продължение на 90 минути. Мелфалан се прилага по време на същата операция в продължение на 60 минути, започвайки 30 минути след началото на перфузията с Beromun, когато температурата на крайника трябва да се повиши до 39–40°C. Дозата мелфалан зависи от размера на ръката или крака. В края на 90-минутната процедура, лекарствата се промиват от крайника с подходяща течност. Останките от тумора трябва да се отстранят в момента, когато това стане възможно – обикновено след няколко седмици.

Обикновено Beromun се прилага само веднъж, но провеждането на втора перфузия може да се обмисли шест до осем седмици след първата. Beromun не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст поради липса на данни за неговата безопасност и ефективност в тази възрастова група.

Как действа Beromun?

Активното вещество в Beromun, тасонермин, представлява копие на човешкия протеин фактор на туморната некроза алфа-1а (TNF α). Точният начин, по който TNF α действа срещу различни видове рак, не е напълно установен, но се счита, че той може да убива пряко туморни клетки, както и да унищожава кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват туморите, и да стимулира имунната система да ги атакува. Това води до отмиране и намаляване на тумора, особено когато лекарството се комбинира с други цитотоксични (убиващи клетки) лекарства и повишена температура.

Активното вещество в Beromun, тасонермин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, получили ген (ДНК), което ги прави способни да произведат TNF α . Полученият TNF α заместител действа по същия начин като естествено произведения протеин.

Как е проучен Beromun?

Beromun е изследван в рамките на четири основни проучвания, обхващащи 188 пациенти, като лекарството е прилагано в комбинация с мелфалан. Шестдесет и двама от пациентите са получили и интерферон-гама (друго противораково лекарство). При преглед на проучванията от трима независими експерти е установено, че само при 145 от тези пациенти е обмисляна възможността за ампутация или хирургическо отстраняване на тумора, което би довело до значителна загуба на функция (инвалидност). Следователно основният показател за ефективност се е основавал на оценката на експертите за изхода при тези 145 пациенти в сравнение с изхода, който би могъл да се очаква без употребата на Beromun.

Какви ползи от Beromun са установени в проучванията?

Независимите рецензенти са съгласни, че 62% от пациентите, получаващи Beromun и мелфалан (90 от 145), са с по-добър изход от очаквания, тъй като крайникът им е бил спасен без хирургическо отстраняване на тумора или туморът е бил отстранен без причиняване на значителна загуба на функция. Броят на получаващите и интерферон-гама пациенти е твърде малък, за да се определи дали това е подобрило допълнително техния изход.

Какви са рисковете, свързани с Beromun?

Повечето пациенти, приемащи Beromun, вдигат температура, като обикновено повишението е леко до умерено. Други често наблюдавани (при повече от 1 на 10 пациенти) нежелани реакции са инфекция, сърдечна аритмия (непостоянен пулс), гадене (позиви за повръщане), повръщане, увреждане на черния дроб, отпадналост (умора), студени тръпки, болка в крайника, нервни травми, кожни реакции, оток (подуване) и ранева инфекция. Някои нежелани реакции при Beromun са сериозни и могат да наложат престой на пациента в интензивно отделение след лечението. За пълния списък на всички наблюдавани при Beromun нежелани реакции – вижте листовката.

Beromun е противопоказан при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към тасонермин или към някоя от другите съставки. Лекарството не трябва да се прилага при пациенти с тежко сърдечносъдово заболяване (сърце и кръвоносен съд), тежко белодробно заболяване, неотдавнашна или активна стомашна язва, тежък асцит (събиране на течност в корема), кръвни нарушения, бъбречно или чернодробно заболяване, хиперкалциемия (високо съдържание на калций в кръвта) или при бременни или кърмещи жени. Не трябва да се прилага също при пациенти, които не могат да получават съдосвиващи (за повишаване на кръвното налягане) лекарства, антикоагуланти (за предотвратяване на кръвосъсирване) или лекарства, които могат да увредят сърцето. Beromun не трябва да се прилага при пациенти, които не могат да получават мелфалан или не могат да се подложат на ПИК. За пълния списък на ограниченията – вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Основания за одобряване на Veromun?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Veromun са повече от рисковете при употребата му като допълнение към хирургическата намеса за последващо отстраняване на тумора с цел предотвратяване или забавяне на ампутация или в палиативна ситуация при неоперабилен сарком на меките тъкани на крайниците, използван в комбинация с мелфалан чрез леко хипертермична ПИК. Комитетът препоръчва на Veromun да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Veromun:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Veromun на Boehringer Ingelheim International GmbH на 13 април 1999 г. Разрешението е подновено на 13 април 2004 г. и на 13 април 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Veromun може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2009 г.