

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

BEROMUN

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Beromun?

Beromun je prášek a rozpouštědlo pro přípravu infuzního roztoku. Obsahuje léčivou látku tasonermin.

Na co se přípravek Beromun používá?

Přípravek Beromun se používá u pacientů se sarkomem měkkých tkání (typ nádoru) končetiny (paže nebo nohy) v kombinaci s melfalanem (protinádorový lék) za použití metody nazývané „izolovaná perfuze končetiny“ (IPK): oba léky jsou aplikovány injekčně do končetiny, zatímco její krevní oběh se izoluje (odpojí) od jiných částí těla. Může se používat před chirurgickým zákrokem pro snížení velikosti nádoru, nebo místo chirurgického zákroku v případech, kdy nemůže být nádor odstraněn pouze chirurgicky.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Beromun používá?

Léčba přípravkem Beromun by měla být prováděna ve specializovaných centrech chirurgickými týmy, které mají zkušenosti s léčbou tohoto typu nádoru a s procedurou IPK. Centra musí mít také okamžitý přístup k jednotce intenzivní péče a disponovat vybavením pro nepřetržité monitorování úniku léčivého přípravku do jiných částí těla pomocí radioaktivních indikátorů.

Před podáním přípravku Beromun se nejprve končetina izoluje: zatímco pacient je v celkové anestezii, je kolem horní části jeho končetiny umístěna pevná bandáž, která má za úkol izolovat zásobení končetiny krví a zabránit úniku léku do jiných částí těla. Krevní oběh v končetině je poté nahrazen „perfuzí“ speciální tekutiny a končetina se zahřeje na teplotu mezi 38 a 39 °C. Přípravek Beromun se následně injekčně aplikuje do perfuzního roztoku v dávce 3 mg u paže a 4 mg u nohy a podává se po dobu 90 minut. Melfalan se podává během stejné operace po dobu 60 minut, a sice 30 minut po zahájení perfuze přípravku Beromun, přičemž teplota by měla být zvýšena na 39 až 40 °C. Dávka melfalanu závisí na velikosti paže či nohy. Na konci 90minutové procedury se pomocí vhodné tekutiny vypláchnou léky z končetiny. Zbytky nádoru by měly být odstraněny, jakmile je to možné, obvykle po několika týdnech.

Přípravek Beromun se používá obvykle pouze jednou, avšak za šest až osm týdnů po první perfuzi může být zváženo podání druhé perfuze. Přípravek Beromun se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let, neboť není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti a účinnosti jeho použití u této věkové skupiny.

Jak přípravek Beromun působí?

Léčivá látka v přípravku Beromun, tasonermin, je kopie lidské bílkoviny označované jako tumor nekrotický faktor alfa-1a (TNF α). Přesný mechanismus účinku TNF α na určité typy nádoru není zcela znám, předpokládá se však, že může přímo zabíjet nádorové buňky a rovněž ničit krevní cévy zásobující nádory a stimulovat působení imunitního systému proti těmto nádorům. To vede k odumření nádoru a jeho zmenšení, zvláště pokud je lék podáván v kombinaci s jinými cytostatiky (léky zabíjející buňky) a při zvýšené teplotě.

Léčivá látka v přípravku Beromun, tasonermin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat TNF α . Náhradní TNF α působí stejným způsobem jako přirozeně vytvořená bílkovina.

Jak byl přípravek Beromun zkoumán?

Přípravek Beromun byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích zahrnujících celkem 188 pacientů, ve kterých byl podáván v kombinaci s melfalanem. 62 pacientů dostávalo také interferon gamma (jiný protinádorový lék). Při hodnocení studií třemi nezávislými experty se zjistilo, že pouze 145 z těchto pacientů mělo podstoupit amputaci nebo chirurgické odstranění nádoru, což by vyvolalo významnou ztrátu funkce končetiny (invaliditu). Hlavní měřítko účinnosti bylo proto založeno na hodnocení výsledků u těchto 145 pacientů experty, přičemž použití přípravku bylo srovnáno s výsledky, které by se očekávaly bez použití přípravku Beromun.

Jaký přínos přípravku Beromun byl prokázán v průběhu studií?

Nezávislí posuzovatelé se shodli na tom, že 62 % (90 ze 145) pacientů, kterým byl podáván přípravek Beromun a melfalan, vykázalo lepší výsledek, než bylo předpokládáno, neboť jejich končetina byla zachráněna bez nutnosti chirurgického zákroku, který by odstranil nádor, nebo byl jejich nádor odstraněn bez způsobení významné ztráty funkce končetiny. Ke stanovení toho, zda tento postup přináší další zlepšení výsledků pacientů, nebyl k dispozici dostatek pacientů, kterým byl rovněž podáván interferon gamma.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Beromun?

Většina pacientů, kteří užívali přípravek Beromun, měla horečku, která byla obvykle mírného až středně závažného charakteru. Mezi další velmi časté vedlejší účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří infekce, srdeční arytmie (nepravdělný srdeční tep), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, poškození jater, únava, zimnice, bolest v končetině, poranění nervů, kožní reakce, edém (otok) a infekce rány. Některé vedlejší účinky přípravku Beromun jsou závažné a mohly by po ukončení léčby vyžadovat hospitalizaci pacienta na jednotce intenzivní péče. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Beromun je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Beromun by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na tasonermin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek se nesmí používat u pacientů se závažným kardiovaskulárním onemocněním (onemocněním postihujícím srdce a krevní cévy), závažným onemocněním plic, nedávno prodělaným či aktivním vředem žaludku, závažným ascitem (hromadění tekutiny v břiše), poruchami krve, onemocněním ledvin nebo jater nebo hyperkalcemií (vysoké hladiny vápníku v krvi) ani u těhotných či kojících žen. Dále nesmí být podáván pacientům, kteří nemohou užívat vasopresorické léky (léky, které zvyšují krevní tlak), antikoagulantia (léky, které zabraňují srážení krve) nebo léky, které mají škodlivé účinky na srdce. Přípravek Beromun nesmí být používán u pacientů, kteří nemohou užívat melfalan nebo nemohou podstoupit IPK. Úplný seznam omezení je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na základě čeho byl přípravek Beromun schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Beromun jako doplňku k chirurgické léčbě s následným odstraněním nádoru při prevenci nebo oddálení amputace nebo v kombinaci s melfalanem v rámci paliativní léčby při chirurgicky neřešitelném sarkomu měkkých tkání končetin za použití metody izolované perfuze končetiny (IPK) při mírné hypertermii převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Beromun bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Beromun:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Beromun platné v celé Evropské unii společnosti Boehringer Ingelheim International GmbH dne 13. dubna 1999. Registrace byla obnovena dne 13. dubna 2004 a dne 13. dubna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Beromun je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.