

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**BEROMUN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Beromun?

Beromun består af et pulver og en opløsning, der blandes til en injektionsvæske (opløsning). Det indeholder det aktive stof tasonermin.

Hvad anvendes Beromun til?

Beromun anvendes til behandling af patienter med bløddelssarkom (en kræfttype) i lemmerne (arme eller ben). Det anvendes i kombination med melfalan (et kræftmiddel) med brug af en teknik, der kaldes isoleret ekstremitetsperfusion (ILP): De to lægemidler indsprøjtes i det pågældende lem. Samtidig holdes blodgennemstrømningen i lemmet isoleret (afbrudt) fra resten af kroppen. Det kan anvendes før en operation for at få svulsten til at svinde, eller i stedet for operation, når svulsten ikke kan fjernes ved operation alene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Beromun?

Behandling med Beromun bør kun udføres på en specialafdeling af et operationshold med erfaring i behandling af denne kræfttype og i anvendelse af ILP. Behandlingsstedet skal desuden råde over en intensivafdeling og udstyr, som ved hjælp af radioaktive sporstoffer gør det muligt løbende at kontrollere, om der sker udsivning af lægemidlet til resten af kroppen.

Før Beromun gives, isoleres det pågældende lem: Under fuld bedøvelse lægges der en stram bandage om øverste del af lemmet, så dets blodforsyning afbrydes og medicinen forhindres i at sprede sig til resten af kroppen. Blodgennemstrømningen i lemmet erstattes derefter med perfusion (gennemskylning) med en særlig væske. Lemmet varmes op til en temperatur på 38-39 °C. Derefter indsprøjtes Beromun gennem perfusionsvæsken i en dosis af 3 mg til en arm og 4 mg til et ben. Denne dosis gives i løbet af 90 minutter. Melfalan gives under samme indgreb i løbet af 60 minutter, begyndende 30 minutter efter starten af perfusionen med Beromun, når temperaturen er blevet øget til 39-40 °C. Den anvendte dosis af melfalan afhænger af armens eller benets størrelse. Når de 90 minutter er gået, skylles medicinen ud af lemmet med en passende væske. Resterne af svulsten fjernes, når det bliver muligt, sædvanligvis efter flere ugers forløb.

Beromun anvendes sædvanligvis kun én gang, men det kan overvejes at give endnu en perfusion seks til otte uger efter den første. Beromun anbefales ikke til børn under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og effekt hos denne aldersgruppe

Hvordan virker Beromun?

Det aktive stof i Beromun, tasonermin, er en kopi af det menneskelige protein tumornekrosefaktor alfa-1a (TNF α). Hvordan TNF α virker mod visse kræfttyper, vides ikke nøjagtigt, men det menes at kunne dræbe svulstceller direkte og desuden ødelægge de kar, der forsyner svulsterne, og stimulere immunsystemet til at angribe dem. Dette bevirker, at svulstvævet visner og svinder, navnlig når lægemidlet anvendes i kombination med andre cytotoxiske (celledræbende) lægemidler og forhøjet temperatur.

Det aktive stof i Beromun, tasonermin, fremstilles ved "rekombinant dna-teknologi": Det produceres af en bakterie, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere TNF α . Det kunstigt fremstillede TNF α virker på samme måde som det naturligt producerede protein.

Hvordan blev Beromun undersøgt?

Der blev udført fire hovedundersøgelser af Beromun hos i alt 188 patienter, hos hvem det blev givet i kombination med melfalan. 62 af patienterne fik desuden interferon gamma (et andet kræftmiddel). Ved en gennemgang af undersøgelserne foretaget af tre uafhængige eksperter fandtes kun 145 af disse patienter at behøve amputation eller operativ fjernelse af svulsten, hvilket ville have medført en betydelig grad af funktionstab (invaliditet). Behandlingens virkning blev derfor hovedsagelig bedømt på grundlag af eksperternes vurdering af resultatet for disse 145 patienter, sammenlignet med det forventede resultat uden brug af Beromun.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Beromun?

De uafhængige bedømmere var enige om, at 62 % af de patienter (90 af 145), der fik Beromun og melfalan, fik et bedre udfald end ventet, idet deres arm eller ben blev reddet, uden at de behøvede at blive opereret for at få fjernet svulsten, eller svulsten blev fjernet uden væsentligt funktionstab. De patienter, der desuden fik interferon gamma, var for få til, at det kunne fastslås, om udfaldet for patienterne derved blev endnu bedre.

Hvilken risiko er der forbundet med Beromun?

Hos de fleste patienter giver Beromun feber, der sædvanligvis er let til moderat. Andre bivirkninger, der er meget almindelige (hos flere end 1 ud af hver 10 patienter), er infektion, uregelmæssig hjerterytme, kvalme, opkastning, beskadigelse af leveren, træthed, kulderystelser, smerte i det pågældende lem, nervelæsioner, hudreaktioner, hævelse og sårinfektion. Nogle af bivirkningerne af Beromun er alvorlige og kan kræve indlæggelse på intensivafdeling efter behandlingen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Beromun fremgår af indlægssedlen. Beromun bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for tasonermin eller andre af indholdsstoffene. Det må ikke anvendes hos patienter med hjerte-karsygdomme af væsentligt omfang, svære lungesygdomme, nyligt eller aktivt mavesår, svær væskeansamling i bughulen, blodsygdomme, nyre- eller leversygdom eller for højt kalciumindhold i blodet, eller hos kvinder, der er gravide eller ammer. Det må heller ikke anvendes hos patienter, som ikke må få blodtryksforhøjende medicin, antikoagulerende midler (medicin, der forebygger blodpropper) eller medicin, der kan skade hjertet.

Beromun må ikke anvendes hos patienter, der ikke må få melfalan, eller hos patienter, der ikke må få ILP-behandling. En fuldstændig liste over begrænsningerne for anvendelsen fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvorfor blev Beromun godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fandt, at fordelene ved Beromun opvejer risiciene som tillægsbehandling til operation med henblik på at forhindre eller forsinke amputation ved efterfølgende fjernelse af svulsten, samt til symptomlindrende behandling af ikke opererbart bløddelssarkom i lemmerne, anvendt i kombination med melfalan via let hypertermisk ILP. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Beromun.

Andre oplysninger om Beromun:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Beromun til Boehringer Ingelheim International GmbH den 13. april 1999. Denne tilladelse blev fornyet den 13. april 2004 og 13. april 2009.

Den fuldstændige EPAR for Beromun findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.