

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**BEROMUN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Beromun?

Beromun on pulber ja lahusti, millest valmistatakse infusioonilahus. See sisaldab toimeainena tasonermiini.

Milleks Beromuni kasutatakse?

Beromuni koos melfalaaniga (vähiravim) kasutatakse patsientidel, kellel on jäseme (käe või jala) pehmete kudede sarkoom (vähivorm), manustades ravimit meetodil, mida nimetatakse isoleeritud jäseme perfusiooniks: jäsemesse süstitakse mõlemat ravimit, hoides jäseme vereringe süsteemsest vereringest isoleerituna. Seda meetodit võib kasutada enne operatsiooni kasvaja mõõtmete vähendamiseks või operatsiooni asemel, kui kasvaja eemaldamiseks ei piisa vaid kirurgilisest sekkumisest.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Beromuni kasutatakse?

Beromuni ravi võib teha üksnes spetsiaalses raviasutuses kirurgide meeskonna poolt, kellel on jäsesarkoomi ravi ja isoleeritud jäseme perfusiooni protseduuri kogemus. Raviasutuses peab olema võimalus kasutada vajaduse korral intensiivravi osakonda ja radioaktiivsete märgistusainete abil pidevalt jälgida ravimi võimalikku lekkimist süsteemsesse vereringesse.

Enne Beromuni manustamist jäse kõigepealt isoleeritakse: üldanesteesia seisundis patsiendil asetatakse jäseme ülaosale žgutt, mis isoleerib jäseme vereringe ega võimalda ravimil pääseda süsteemsesse vereringesse. Jäsemes ringlev veri asendatakse perfusiooni teel spetsiaalse vedelikuga ja jäse soojendatakse temperatuurini 38–39 °C. Seejärel süstitakse 90 minuti kestel Beromuni perfusioonivedelikku annuses 3 mg ülajäseme kohta ja 4 mg alajäseme kohta. Melfalaani manustatakse sama protseduuri käigus 60 minuti jooksul, alustades manustamist, kui Beromuni perfusioonist on möödunud 30 minutit, kusjuures jäse peab olema soojendatud temperatuurini 39–40 °C. Melfalaani annus sõltub jäseme suurusest. 90 minutit kestnud protseduuri lõpus pestakse ravimid sobiva vedelikuga jäsimest välja. Jääkkasvaja tuleb alati võimaluse korral eemaldada, tavaliselt tehakse seda mitme nädala pärast.

Beromuni kasutatakse tavaliselt ainult üks kord, kuid kuue kuni kaheksa nädala möödumisel esimesest perfusioonist võib kaaluda teise perfusiooni tegemist. Beromuni ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vanuserühma kohta puuduvad.

Kuidas Beromun toimib?

Beromunis toimeaine tasonermiin on inimproteiini tuumornekroosifaktori alfa-1a (TNF α) analoog. TNF α täpne toimemehhanism teatud vähivormide korral ei ole teada, kuid arvatakse, et see võib vähirakke vahetult hävitada, samuti hävitada kasvajaid toitvaid veresooni ja stimuleerida immuunsüsteemi kasvajat ründama. Selle tulemusena kasvaja kuivab kokku ja muutub väiksemaks, eriti kui ravimit kasutada koos teiste tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimitega ja kõrgendatud temperatuuril.

Beromuni toimeainet tasonermiini toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: tasonermiini toodavad bakterid, millesse on lisatud TNF α teket võimaldav geen (DNA). Asendus-TNF α toimib samal viisil kui looduslik valk.

Kuidas Beromuni uuriti?

Beromuni kasutamist uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 188 patsienti ning mille käigus manustati ravimit koos melfalaaniga. Neist 62 patsiendile manustati ka gammainterferooni (samuti vähiravim). Uuringutega tutvunud kolm sõltumatut ekspertit leidsid, et ainult 145-l kõigist neist patsientidest oleks kõne alla tulnud amputeerimine või kasvaja kirurgiline eemaldamine, mis oleks tekitanud patsiendile märkimisväärse puude. Seepärast põhines efektiivsuse hindamine peamiselt nende 145 patsiendi ravi tulemuste eksperthinnangul, võrreldes saavutatut tulemustega, mis oleks võinud Beromuni kasutamata tekkida.

Milles seisneb uuringute põhjal Beromuni kasulikkus?

Sõltumatud eksperdid leidsid, et 62% patsientidest (90 patsienti 145-st), kes said Beromuni ja melfalaani, oli ravi tulemus prognoositust parem, sest nende jäse õnnestus päästa ilma kasvaja kirurgilise eemaldamiseta või eemaldati kasvaja jäsene funktsioneerimisvõimet oluliselt halvendamata. Samaaegselt ka gammainterferooni kasutanud patsiente oli liiga vähe, et otsustada, kas see patsientide ravi tulemust veelgi parandas.

Mis riskid Beromuniga kaasnevad?

Enamikul Beromuni kasutanud patsientidest tekib palavik, mis on tavaliselt kerge või mõõdukas. Muud väga sagedad kõrvalnähtud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on infektsioon, südame rütmihäired (ebastabiilne pulss), iiveldus, oksendamine, maksakahjustus, väsimus, külmavärinad, valu jäses, närvikahjustus, nahareaktsioonid, turse ja haavainfektsioon. Mõni Beromuni kõrvalnäht on raske ja patsiendil võib olla vaja jääda pärast ravi intensiivravi osakonda. Beromuni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Beromuni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tasonermiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on oluline südame-veresoonkonna haigus, raskekujuline kopsuhaigus, hiljutine või äge maohaavand, raskekujuline astsiit (vedeliku kogunemine kõhuõõnde), verehäired, neeru- või maksahaigus või hüperkaltsëemia (vere suur kaltsiumisisaldus), samuti raseduse või imetamise ajal. Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kes ei saa kasutada vasopressoreid (vererõhku tõstvad ained), antikoagulante (hüübimisvastased ained) või ravimeid, mis võivad kahjustada südant. Beromuni ei tohi kasutada patsiendid, kes ei tohi kasutada melfalaani või kellele ei saa teha isoleeritud jäsene perfusiooni. Piirangute täielik loetelu on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Miks Beromun heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Beromuni kasulikkus on suurem kui sellega seotud riskid, kui ravimit kasutatakse enne kasvaja kirurgilist eemaldamist amputatsiooni vältimiseks või edasilükkamiseks või palliatiivses situatsioonis, kui jäsene pehmekudede sarkoomi ei ole võimalik kirurgiliselt eemaldada, ning kombinatsioonis melfalaaniga isoleeritud jäsene kergelt hüpertermilise perfusioonina. Komitee soovitas anda Beromunile müügiloa.

Muu teave Beromuni kohta

Euroopa Komisjon andis Beromuni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Boehringer Ingelheim International GmbH 13. aprillil 1999. Müügiluba pikendati 13. aprillil 2004 ja 13. aprillil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Beromuni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.