

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**BEROMUN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Beromun?

Beromun – tai milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas infuzinis tirpalas. Beromun sudėtyje yra veikliosios medžiagos tasonermino.

Kam vartojamas Beromun?

Beromun skiriamas pacientams, sergantiems galūnių (rankų arba kojų) minkštųjų audinių sarkoma, kartu su melfalanu (kitu vaistu nuo vėžio), atliekant izoliuotos galūnės perfuziją (IGP), t. y. abu vaistai švirksčiami į galūnę, kurios kraujas apytaka yra atskirta nuo kūno kraujotakos sistemos. Šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas prieš operaciją, siekiant sumažinti naviko dydį, arba vietoj operacijos, kai naviko negalima pašalinti vien tik chirurginiu būdu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Beromun?

Gydymas preparatu Beromun gali būti skiriamas tik specializuotuose centruose, kuriuose dirba galūnių sarkomos gydymo ir izoliuotos galūnės perfuzijos patirties turintys chirurgai. Tokiuose specializuotuose centruose taip pat turi būti intensyviosios terapijos skyriai, kuriuose naudojant radioaktyvias žymes daleles nuolat stebima, ar vaistinis preparatas nepateko į viso kūno kraujotaką.

Prieš skiriant Beromun, atskiriama galūnės kraujotaka, t. y. sukėlus bendrąją nejautrą, viršutinė galūnės dalis tvirtai apjuosama diržu, kuris neleidžia kraujui tekėti į galūnę ir vaistui patekti į likusio kūno kraujotakos sistemą. Kraujotaka galūnėje pakeičiama specialaus skysčio perfuzija ir galūnė šildoma iki 38–39°C. Po to į perfuzinį skystį per 90 minučių iššvirksčiama Beromun: į ranką – 3 mg, į koją – 4 mg. Tuo pat metu per 60 minučių, pradedant nuo 30-os Beromun infuzijos minutės, iššvirksčiama melfalano dozė. Temperatūra padidinama iki 39–40°C. Melfalano dozė priklauso nuo rankos arba kojos dydžio. Baigus 90 minučių procedūrą, vaistai specialiu skysčiu išskalaujami iš galūnės. Naviko likučiai turi būti pašalinti, jei įmanoma, – paprastai po kelių savaičių.

Paprastai skiriama tik viena Beromun perfuzija, tačiau galima skirti ir pakartotinę praėjus 6–8 savaitėms nuo pirmosios. Beromun nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 18 metų vaikams, kadangi trūksta duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šiai pacientų grupei.

Kaip veikia Beromun?

Beromun veikioji medžiaga tasonerminas yra žmogaus baltymo, navikų nekrozės faktoriaus alfa-1a (TNF α), kopija. TNF α poveikio mechanizmas nėra tiksliai žinomas, tačiau manoma, kad jis tiesiogiai naikina naviko ląsteles, taip pat suardo kraujagysles, tiekiančias kraują naviko ląstelėms, ir skatina imuninę sistemą kovoti su jomis. Dėl to, ypač kai vaistas derinamas su kitais citotoksinais (ląsteles naikinančiais vaistais) ir aukšta temperatūra, navikai ima nykti ir mažėti.

Beromun veikioji medžiaga tasonerminas gaunamas DNR rekombinantinės technologijos būdu, t. y. jį gamina bakterijos, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti TNF α . Pakaitinis TNF α veikia taip pat kaip ir natūraliu būdu pagamintas proteinas.

Kaip buvo tiriamas Beromun?

Beromun buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 188 pacientai. Juose pacientams buvo skiriamas vaisto derinys su melfalanu. 62 pacientams buvo papildomai skiriamas gama interferonas (kitas vaistas nuo vėžio). Trys nepriklausomi ekspertai, įvertinę tyrimų rezultatus nustatė, kad tik 145 pacientams būtų reikėję amputuoti galūnę arba chirurginiu būdu pašalinti naviką, tačiau dėl to būtų nukentėję jų funkciniai gebėjimai (atsiradusi negalia). Dėl to pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paremtas ekspertų įvertintos 145 pacientų būklės rezultatais, lyginant su pacientų būkle, jei jie nebūtų buvę gydyti Beromun.

Kokia Beromun nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Nepriklausomi ekspertai pritarė, kad 62 proc. (90 iš 145) Beromun ir melfalano deriniu gydytų pacientų poveikis buvo geresnis nei tikėtasi, kadangi navikui pašalinti nereikėjo galūnės amputacijos arba navikas buvo pašalintas iš esmės nepažeidžiant asmens funkcinių gebėjimų. Nebuvo galimybės nustatyti, ar gama interferonas pagerino gydymo veiksmingumą, kadangi juo buvo gydyta per mažai pacientų.

Kokia rizika siejama su Beromun vartojimu?

Daugeliui Beromun gydytų pacientų pasireiškė lengvas arba vidutinio stiprumo karščiavimas. Kiti dažniausi šalutiniai reiškiniai, pastebėti gydant Beromun (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų), yra infekcija, širdies aritmija (netolygus plakimas), pykinimas, vėmimas, kepenų pažeidimas, nuovargis, šaltkrėtis, galūnės skausmas, nervo pažeidimas, odos reakcijos, edema (patinimas) ir žaizdos infekcija. Kai kurie Beromun šalutiniai reiškiniai yra pavojingi, todėl pacientą po gydymo gali tekti paguldyti į intensyviosios terapijos palatą. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Beromun, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Beromun negalima skirti tasonerminui ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims jautriems (alergiškiems) pacientams. Beromun negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis, sunkiomis plaučių ligomis, neseniai turėjusiems arba vis dar sergantiems aktyvia skrandžio opa, sunkiu ascitu (skysčių kaupimasis pilvo ertmėje), turintiems ryškių kraujo pokyčių, sunkių inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų, sergantiems hiperkalcemija (didelė kalcio koncentracija kraujyje). Vaisto taip pat negalima skirti nėščiosioms ar žindydėms. Be to, vaisto negalima skirti pacientams, kurie negali vartoti vazopresorių (vaistų kraujospūdžiui didinti), antikoagulantų (vaistai kraujo krešėjimui mažinti) arba širdžiai galinčių pakenkti vaistų. Beromun negalima skirti pacientams, kurie negali vartoti melfalano, arba pacientams, kuriems negali būti taikoma IGP. Išsamų apribojimų sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kodėl Beromun buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Beromun teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas neoperuotinai galūnių minkštųjų audinių sarkomai gydyti kartu su melfalanu lengvai hiperterminės izoliuotos galūnės perfuzijos būdu, kaip papildoma procedūra prieš chirurginį naviko pašalinimą, siekiant išvengti amputacijos arba ją atitolinti, arba palaikomajam gydymui. Komitetas rekomendavo suteikti Beromun rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Beromun?

Europos Komisija 1999 m. balandžio 13 d. bendrovei „Ingelheim International GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Beromun rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2004 m. balandžio 13 d. ir 2009 m. balandžio 13 dieną.

Išsamų Beromun EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009–04.