

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**BEROMUN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Beromun?

Beromun je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok. Liek obsahuje účinnú látku tasonermín.

Na čo sa liek Beromun používa?

Liek Beromun sa používa u pacientov, ktorí majú sarkóm mäkkého tkaniva (druh rakoviny) končatiny (ruky alebo nohy), spolu s melfalanom (protirakovinový liek) pomocou techniky, ktorá sa nazýva izolovaná perfúzia končatiny: obidva lieky sa podávajú injekčne do končatiny, pričom krvný obeh v končatine je izolovaný (odrezaný) od zvyšku tela. Liek sa môže použiť pred operáciou na zmenšenie veľkosti nádoru alebo namiesto operácie, keď sa nádor nedá odstrániť operáciou samotnou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Beromun užíva?

Liečbu liekom Beromun sa má vykonávať v špecializovaných strediskách s chirurgickými skupinami, ktoré majú skúsenosti s liečbou tohto typu rakoviny a s izolovanou perfúziou končatiny. Tieto strediská musia mať k dispozícii jednotky intenzívnej starostlivosti a zariadenia na nepretržité sledovanie pomocou rádioaktívnych indikátorov, či liek nepresakuje do zvyšku tela.

Pred podaním lieku Beromun sa končatina najprv izoluje: keď je pacient v celkovej anestézii, okolo hornej časti končatiny sa obtočí tesný pás, ktorý izoluje krvné zásobovanie a zabraňuje lieku dostať sa do zvyšku tela. Krvný obeh v končatine sa potom nahradí tzv. perfúziou špeciálnej tekutiny a končatina sa zohreje na teplotu 38 až 39 °C. Liek Beromun sa potom injekčne podá do perfúzneho roztoku v dávke 3 mg v prípade ruky a 4 mg v prípade nohy v trvaní 90 minút. Melfalan sa podáva počas tej istej operácie v trvaní 60 minút, pričom sa začne 30 minút po začatí perfúzie lieku Beromun a teplota sa má zvýšiť na 39 až 40 °C. Dávka melfalanu závisí od veľkosti hornej alebo dolnej končatiny. Na konci 90-minútovej procedúry sa lieky z končatiny vypláchnu pomocou vhodnej kvapaliny. Zvyšky nádoru by sa mali odstrániť hneď, ako to bude možné, zvyčajne po niekoľkých týždňoch.

Liek Beromun sa zvyčajne používa len raz, ale o druhej perfúzii sa môže uvažovať šesť až osem týždňov po prvej perfúzii. Liek Beromun sa neodporúča používať v prípade detí vo veku do 18 rokov, pretože v tejto skupine nie je k dispozícii dostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti prípravku.

Akým spôsobom liek Beromun účinkuje?

Účinná látka lieku Beromun, tasonermín, je kópiou ľudského proteínového tumorového nekrotického faktora alfa 1a (TNF α). Presný spôsob, ako TNF α účinkuje proti určitým druhom rakoviny nie je úplne jasný, ale prevláda názor, že môže priamo zabíjať bunky nádoru, ako aj ničiť krvné cievy zásobujúce nádory a stimulovať imunitný systém, aby ich napadol. To vedie k odumieraniu a k zmenšovaniu nádoru, najmä ak sa liek kombinuje s ďalšími cytotoxickými (látky, ktoré zabíjajú bunky) liekmi a so zvýšenou teplotou.

Účinná látka lieku Beromun, tasonermín, sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vyrábajú ju baktérie, ktoré prijali gén (DNA), ktorý im umožňuje, aby vytvárali TNF α . Náhradný TNF α účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený proteín.

Ako bol liek Beromun skúmaný?

Liek Beromun sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách, ktoré spolu zahŕňali 188 pacientov, ktorým sa liek podával v kombinácii s melfalanom. Šesťdesiatdva pacientov dostávalo aj interferón gama (ďalší protirakovinový liek). Na základe preskúmania štúdií tromi nezávislými odborníkmi sa zistilo, že len 145 z týchto pacientov boli kandidátmi na amputáciu alebo chirurgické odstránenie nádoru, čo by viedlo k významnej strate funkcie (invalidita). Hlavná miera účinnosti bola preto založená na hodnotení odborníkov, ktorí posudzovali výsledok týchto 145 pacientov v porovnaní s výsledkom, ktorý by sa očakával bez použitia lieku Beromun.

Aký prínos preukázal liek Beromun v týchto štúdiách?

Nezávislí výskumníci sa zhodli na tom, že 62% pacientov užívajúcich liek Beromun a melfalan (90 to 145) malo lepší výsledok, ako sa predpokladalo, pretože ich končatina sa zachránila bez operácie na odstránenie nádoru alebo ich nádor bol odstránený bez spôsobenia významnej straty funkcie končatiny. Interferón gama užívalo príliš málo pacientov na to, aby sa dalo určiť, či sa zlepšil výsledok pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Beromun?

Väčšina pacientov užívajúcich Beromun môže pocítiť horúčku, ktorá je zvyčajne mierna až stredne závažná. Ďalšími vedľajšími účinkami pozorovanými veľmi často (u viac než 1 pacienta z 10) boli infekcia, srdcová arytmia (nestabilný srdcový tep), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, poškodenie pečene, únava, triaška, bolesť v končatine, poškodenie nervov, kožné reakcie, edém (opuch) a infekcia rany. Niektoré vedľajšie účinky lieku Beromun sú závažné a mohli by vyžadovať pobyt pacienta na jednotke intenzívnej starostlivosti po liečbe. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Beromun sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Beromun by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na tasonermín alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné kardiovaskulárne (srdce a krvné cievy) ochorenie, závažné pľúcne ochorenie, nedávny alebo aktívny žalúdočný vred, závažný ascites (hromadenie tekutiny v bruchu), krvné poruchy, ochorenie obličiek alebo pečene, hyperkalcémiu (vysoké krvné hladiny vápnika), ani tehotné a dojčiacie ženy. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí nemôžu dostávať vazopresory (lieky na zvýšenie krvného tlaku), antikoagulanciá (lieky na zabránenie zrážania krvi) ani lieky, ktoré môžu poškodiť srdce. Liek Beromun nesmú užívať pacienti, ktorí nemôžu užívať melfalan alebo ktorí nemôžu podstúpiť izolovanú perfúziu končatiny. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Prečo bol liek Beromun schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Beromun je väčší ako riziko spojené s jeho používaním ako doplnku k operácii na následné odstránenie tumoru, aby sa zabránilo amputácii alebo aby sa oddialila amputácia, alebo v paliatívnej situácii v prípade neresekovateľného sarkómu mäkkého tkaniva končatiny, v kombinácii s melfalanom pomocou hypertermickej izolovanej perfúzie končatín. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Beromun na trh.

Ďalšie informácie o lieku Beromun:

Európska komisia 13. apríla 1999 udelila spoločnosti Boehringer Ingelheim International GmbH povolenie na uvedenie lieku Beromun na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 13. apríla 2004 a 13. apríla 2009.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Beromun sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009