

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****BEROMUN****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Beromun?**

Beromun está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución para perfusión. Contiene el principio activo tasonermina.

**¿Para qué se utiliza Beromun?**

Beromun se utiliza en pacientes con sarcoma de tejidos blandos (un tipo de cáncer) de las extremidades (brazos o piernas), en combinación con melfalán (un medicamento contra el cáncer), utilizando una técnica llamada «perfusión aislada de la extremidad» (PAE): se inyectan ambos medicamentos en la extremidad, tras aislar la circulación sanguínea en esa extremidad del resto del cuerpo. Puede utilizarse antes de una intervención quirúrgica para reducir el tamaño de un tumor, o en su lugar cuando el tumor no puede extirparse exclusivamente mediante cirugía. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Beromun?**

El tratamiento con Beromun debe ser aplicado únicamente en centros especializados por equipos de cirujanos expertos en el tratamiento de este tipo de cáncer y en la técnica PAE. Los centros deben contar también con unidades de cuidados intensivos de fácil acceso y con instalaciones para vigilar continuamente la filtración del medicamento al resto del cuerpo utilizando marcadores radiactivos. Antes de administrar Beromun, se aísla primero la extremidad: con el paciente bajo anestesia general, se coloca una cinta ajustada alrededor de la parte superior de la extremidad para detener la circulación sanguínea y evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo. La circulación sanguínea en la extremidad se sustituye seguidamente por la «perfusión» de un líquido especial y la extremidad se calienta hasta una temperatura de entre 38 y 39 °C. A continuación, se inyecta Beromun en la solución de perfusión, en dosis de 3 mg si se trata de un brazo y de 4 mg si se trata de una pierna, administrándola durante 90 minutos. El melfalán se administra en la misma operación durante 60 minutos, empezando 30 minutos después del inicio de la perfusión de Beromun, cuando la temperatura debe elevarse hasta 39 ó 40 °C. La dosis de melfalán depende del tamaño del brazo o la pierna. Al final del procedimiento de 90 minutos, se eliminan los medicamentos de la extremidad utilizando un líquido de lavado adecuado. Los restos del tumor deberán extirparse en cuanto sea posible, generalmente al cabo de varias semanas.

Beromun suele administrarse una sola vez, pero puede considerarse una segunda perfusión entre seis y ocho semanas después de la primera. Beromun no está recomendado en pacientes menores de 18 años, ya que no hay información sobre la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

### **¿Cómo actúa Beromun?**

El principio activo de Beromun, la tasonermina, es una copia del factor de necrosis tumoral alfa-1a (TNF $\alpha$ ), una proteína humana. No se conoce del todo el mecanismo de acción exacto del TNF $\alpha$  contra ciertos tipos de cáncer, pero se cree que es capaz de destruir directamente las células tumorales, además de destruir los vasos sanguíneos que irrigan los tumores y estimular al sistema inmunitario para que los ataque. Así se consigue que el tumor «se seque» y disminuya de tamaño, sobre todo cuando el medicamento se combina con otros fármacos citotóxicos (destructores de células) y con una elevación de la temperatura.

El principio activo de Beromun, la tasonermina, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es fabricada por bacterias que han recibido un gen (ADN) que les permite producir TNF $\alpha$ . El TNF $\alpha$  sintético actúa de la misma forma que la proteína natural.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Beromun?**

Beromun se ha examinado en cuatro estudios principales realizados en un total de 188 pacientes, en los que se administró en combinación con melfalán. Sesenta y dos pacientes recibieron también interferón gamma (otro medicamento contra el cáncer). En una revisión de los estudios realizada por tres expertos independientes se constató que sólo 145 de esos pacientes eran candidatos a la amputación o la extirpación quirúrgica del tumor, lo cual habría ocasionado una pérdida funcional importante (incapacidad). Por consiguiente, el criterio principal de la eficacia se basó en la evaluación realizada por los expertos del resultado conseguido en esos 145 pacientes, en comparación con el resultado que cabría esperar si no se utilizase Beromun.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Beromun durante los estudios?**

Los revisores independientes concluyeron que el 62% de los pacientes que recibieron Beromun y melfalán (90 de 145) obtuvieron un resultado mejor del esperado, dado que conservaron sus extremidades sin necesidad de cirugía para eliminar el tumor o se extirpó el tumor sin causar una pérdida funcional importante. El número de pacientes que recibieron también interferón gamma fue demasiado pequeño como para saber si su administración mejoró aún más el resultado de los pacientes.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Beromun?**

La mayoría de los pacientes tratados con Beromun experimentó fiebre, casi siempre leve o moderada. Otros efectos secundarios muy frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infección, arritmia cardíaca (latidos cardíacos irregulares), náuseas, vómitos, lesiones hepáticas, fatiga (cansancio), escalofríos, dolor de la extremidad afectada, lesiones nerviosas, reacciones cutáneas, edema (hinchazón) e infección de la herida. Algunos efectos secundarios de Beromun son graves y pueden obligar al paciente a pasar algún tiempo en una unidad de cuidados intensivos después del tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Beromun puede consultarse en el prospecto. Beromun no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la tasonermina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con enfermedad cardiovascular importante (del corazón y los vasos sanguíneos), enfermedad pulmonar grave, úlcera de estómago reciente o activa, ascitis grave (acumulación de líquidos en el abdomen), trastornos sanguíneos, enfermedad renal o hepática o hipercalcemia (concentración elevada de calcio en la sangre), ni a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Tampoco debe administrarse a pacientes en los que estén contraindicados los vasopresores (medicamentos para aumentar la presión arterial), los anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación de la sangre) o los fármacos que puedan dañar el corazón. Beromun no debe utilizarse en pacientes que no puedan recibir melfalán o que no puedan someterse a la técnica de perfusión aislada de la extremidad (PAE). La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

### **¿Por qué se ha aprobado Beromun?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Beromun son mayores que sus riesgos como complemento de la cirugía para la extirpación posterior del tumor, con

el fin de evitar o retrasar la amputación, o como medida paliativa, en el sarcoma de tejidos blandos de las extremidades irresecable, utilizado en combinación con melfalán mediante una técnica PAE e hipertermia suave. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

**Otras informaciones sobre Beromun:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Beromun a Boehringer Ingelheim International GmbH el 13 de abril de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 13 de abril de 2004 y el 13 de abril de 2009.

El texto completo del EPAR de Beromun puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009**