

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**BEROMUN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteella, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Beromun on?

Beromun on kuiva-aine ja liuotin infuusioliuoksen tekemiseksi. Sen vaikuttava aine on tasonermiini.

Mihin Beromunia käytetään?

Beromunia käytetään yhdessä malfalaanin (syöpälääke) kanssa potilailla, joilla on raajan (käden tai jalan) pehmytkudossarkooma (syöpälaji) hoitotekniikassa nimeltä isolettu raajaperfuusio, ILP. Siinä molemmat lääkkeet injisoidaan raajaan samalla, kun raajan verenkierto pidetään eristettynä muusta kehosta. Menetelmää voidaan käyttää ennen leikkausta pienentämään kasvainta tai leikkauksen sijaan, kun pelkkä leikkaus ei voi poistaa kasvainta.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Beromunia käytetään?

Beromun-hoito on keskitettävä tämän syöpätyypin hoitoon ja ILP-menetelmään perehtyneiden kirurgisten keskusten erikoisyksiköihin. Keskuksissa on oltava tehohoitovalmius ja mahdollisuus seurata hoidon aikana radioaktiivisen merkkiaineen avulla lääkevalmisteen mahdollista vuotoa muihin kehon osiin.

Raaja eristetään ennen Beromunin antamista. Nukutetun potilaan raajan tyven ympärille kiristetään nauha eristämään sen verenkierto ja estämään lääkevalmisteen pääsy muualle kehoon. Eriytynyt perfuusioliuos korvaa raajan verenkierron. Raaja lämmitetään 38–39 °C asteeseen, minkä jälkeen perfuusioliuokseen ruiskutetaan Beromunia 3 mg käsivartta ja 4 mg jalkaa varten 90 minuutin ajan. Samanaikaisesti annetaan melfalaania 60 minuutin ajan siten, että antaminen aloitetaan 30 minuuttia Beromun-perfuusion antamisen aloittamisesta, ja tällöin lämpötila nostetaan 39–40 °C asteeseen. Melfalaanin annostukseen vaikuttaa käden tai jalan koko. 90 minuuttia kestävä toimenpiteen päätteeksi lääkkeet huuhdotaan raajasta asianmukaista nestettä käyttäen. Kasvaimen jäljelle jäävä osa pitäisi poistaa heti, kun se on mahdollista, yleensä joitakin viikkoja myöhemmin.

Beromunia käytetään yleensä vain kerran, mutta hoito voidaan uusia 6–8 viikon kuluttua. Beromun-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tässä ikäryhmässä.

Miten Beromun vaikuttaa?

Beromunin vaikuttava aine, tasonermiini, on kopio ihmisproteiinista tuumorinekroositekijä alfa-1a (TNF α). Sitä, miten TNF α vaikuttaa tiettyihin syöpälajeihin, ei tiedetä tarkkaan, mutta sen uskotaan voivan tappaa syöpäsoluja suoraan sekä tuhoavan kasvainta ruokkivia verisuonia ja stimuloivan

immuunijärjestelmää hyökkäämään kasvainta vastaan. Tämä johtaa kasvaimen kuihtumiseen ja pienenemiseen etenkin silloin, kun lääkevalmiste yhdistetään muihin soluja tuhoaviin lääkevalmisteisiin ja lämpötilan nostamiseen.

Beromunin vaikuttava aine tasonermiini tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä tuottavat bakteerit, jotka pystyvät niihin lisätyn geenin (DNA) avulla tuottamaan TNF α :aa. Korvaava TNF α vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen proteiini.

Miten Beromunia on tutkittu?

Beromunia on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 188 potilasta ja joissa sitä annettiin yhdessä melfalaanin kanssa. Potilaista 62 sai myös gammainterferonia (toinen syöpälääke). Kolmen riippumattoman asiantuntijan tekemässä tutkimusten arvioinnissa todettiin, että näistä potilaista vain 145:n tilanne edellytti mahdollisesti amputaatiota tai kasvaimen kirurgista poistoa, mikä olisi johtanut merkittävään toimintakyvyn heikkenemiseen. Näin ollen tehon pääasiallinen mitta perustui asiantuntijoiden arviointiin näiden 145 potilaan tilanteesta verrattuna siihen, mitä olisi voitu odottaa ilman Beromun-hoitoa.

Mitä hyötyä Beromunista on havaittu tutkimuksissa?

Riippumattomat arvioijat katsoivat, että Beromunia ja melfalaania saaneista potilaista 62 prosentin (90 potilasta 145:stä) tulos oli ennakoitua parempi: heidän raajansa säästy, kun kasvainta ei tarvinnut poistaa kirurgisesti tai kasvain saatiin poistettua aiheuttamatta merkitsevää toimintakyvyn menetystä. Gammainterferonia saaneita potilaita oli liian vähän, jotta olisi voitu päätellä, paransiko se tulosta lisää.

Mitä riskejä Beromuniin liittyy?

Useimmille Beromunia saaville potilaille tulee kuumetta, joka on yleensä lievää tai kohtalaista. Muita hyvin yleisiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat infektiot, sydämen rytmihäiriöt, pahoinvointi, oksentelu, maksavauriot, väsymys, vilunväristykset, raajakivut, hermovauriot, ihoreaktiot, turvotus ja haavainfektiot. Jotkin Beromunin sivuvaikutukset ovat vakavia ja voivat vaatia potilaan pitämistä hoidon jälkeen teho-osastolla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Beromunin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Beromunia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) tasonermiinille tai jollekin muulle Beromunin aineosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea sydän- tai verenkiertohäiriö, vaikea keuhkosairaus, hiljattain ollut tai aktiivisessa vaiheessa oleva maha- tai pohjukais-suolen haava, vaikea askites (nesteiden kertyminen vatsaonteloon), verisairaus, munuais- tai maksasairaus tai hyperkalsemia (kohonnut veren kalsiumpitoisuus) eikä naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka eivät voi käyttää verisuonia supistavia lääkkeitä (nostavat alhaista verenpainetta), antikoagulantteja (estävät veritulppia) tai lääkkeitä, jotka ovat sydänlihasta vahingoittavia. Beromunia ei saa antaa potilaille, jotka eivät voi käyttää melfalaania tai joille ei voi tehdä isoiloitua raajaperfuusiota. Valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon) on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Beromun on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Beromunin hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään ennen kasvaimen kirurgista poistoa estämään tai viivästyttämään raajan amputaatiota, tai palliatiivisessa tarkoituksessa, kun raajan pehmytkudossarkoomaa ei voida poistaa kirurgisesti, yhdistelmähoitona melfalaanin kanssa lievästi hypertermistä ILP-tekniikkaa käyttäen. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Beromunia varten.

Muita tietoja Beromunista

Euroopan komissio myönsi Boehringer Ingelheim International GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Beromun-valmistetta varten 13. huhtikuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 13. huhtikuuta 2004 ja 13. huhtikuuta 2009.

Beromunia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.