

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**BEROMUN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Beromun?

A Beromun egy por és oldószer infúziós oldat készítéséhez. Hatóanyagként tazoner mint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Beromun?

A Beromun melfalánnal (egy rák elleni gyógyszerrel) együtt a végtagok (kar vagy láb) lágszöveti szarkómájában (a rák egy típusa) szenvedő betegek kezelésére használják, az „izolált végtagperfúzióknak” (isolated limb perfusion, ILP) nevezett technikát alkalmazva: mindkét gyógyszert injekcióban adják be a végtagba, miközben a végtag vérkeringését a szervezet többi részétől izolálják (elkülönítik). Ezt alkalmazhatják sebészeti beavatkozás előtt a tumor méretének csökkentése céljából, vagy operáció helyett, amikor a daganat kizárólag sebészeti beavatkozással nem távolítható el. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Beromunt?

A Beromun-kezelés csak speciális sebészeti központban végezhető olyan sebészeti munkacsoport által, amelynek tagjai megfelelő tapasztalattal rendelkeznek az ilyen típusú rákbetegség kezelésében és az ILP technika alkalmazásában. A sebészeti központban egy azonnal igénybe vehető intenzív betegellátási egységnek is kell lennie, valamint olyan berendezéseknek, amelyek radioaktív nyomkereséssel folyamatosan ügyelnek arra, hogy a gyógyszer ne szivároghasson ki a szervezet többi részébe.

A Beromun beadása előtt a végtagot először is izolálják: miközben a beteg általános érzéstelenítésben részesül, szoros kötést helyeznek a végtag felső részére a vérellátás izolálása céljából és annak megelőzésére, hogy a gyógyszer a szervezet többi részébe juthasson. Ezt követően a végtag vérkeringését egy speciális folyadék perfúziójával helyettesítik, és a végtagot 38 °C és 39 °C közötti hőmérsékletre melegítik. Ezután a Beromun injekciót – a kar esetén 3 mg-os, a láb esetén 4 mg-os adagban – 90 perc alatt a perfúziós oldatba juttatják. Ugyanebben a műveleti lépésben 60 perc alatt a melfalánt is beadják, amelyet a Beromun perfúzió kezdetét követően 30 perccel kezdenek el adagolni, amikor a hőmérsékletnek 39–40 °C-ra kell emelkednie. A melfalán adagja a kar vagy a láb méretétől függ. A 90 perces eljárás végén a gyógyszereket egy erre alkalmas folyadékkal a végtagból kimossák. Amint lehetséges, el kell távolítani a tumor maradékát, erre rendszerint több hét múlva kerülhet sor.

A Beromun rendszerint csak egyszer alkalmazzák, azonban egy második perfúzió alkalmazása is megfontolható az első után hat-nyolc héttel. A Beromun nem javasolt 18 év alatti betegeknek, mert nem áll rendelkezésre a biztonságossággal és hatásossággal kapcsolatos adat e korcsoport tekintetében.

Hogyan fejtí ki a hatását a Beromun?

A Beromun hatóanyaga, a tazonermin, a tumor nekrozis faktor alfa-1a (TNF α) emberi fehérje másolata. Nem teljesen ismert, hogy a TNF α hogyan fejtí ki a hatását bizonyos rákbetegségekben, de a feltételezések szerint közvetlenül képes a tumorsejteket elpusztítani, szétroncsolja a tumorokat tápláló érrendszert, és az immunrendszert a tumorsejtek elleni támadásra serkenti. Ez a tumorok elhalásához és méretük csökkentéséhez vezet, különösen akkor, ha a gyógyszert más cytotoxikus (a sejtet elpusztító) szerekkel kombinációban és megnövelt hőmérsékleten alkalmazzák.

A Beromun hatóanyagát, a tazonermin, a „rekombináns DNS-technológiának” nevezett módszerrel állítják elő: olyan baktériumok állítják elő, amelyek egy gén (DNS) bevitele révén képessé válnak a TNF α termelésére. A pót-TNF α ugyanúgy fejtí ki a hatását, mint a természetes úton termelődő protein.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Beromun-t?

A Beromun-t négy fő vizsgálatban, összesen 188 betegen tanulmányozták, akiknél a Beromun-t melfalánnal kombinációban alkalmazták. A betegek közül 62 gamma-interferont (egy másik rákellenes gyógyszer) is kapott. A vizsgálatok három független szakértő általi véleményezése azt a megállapítást eredményezte, hogy ezek közül a betegek közül csak 145-nél jöhetett szóba olyan amputáció vagy sebészeti úton történő tumoreltávolítás, amely jelentős funkcióvesztést (képeségcsökkenést) eredményezett volna. Ezért a hatásosság fő mértéke a szakértők részéről ennek a 145 beteg állapotának alakulására vonatkozó értékelés volt, összehasonlítva azzal az állapottal, ami a Beromun alkalmazása nélkül lett volna várható.

Milyen előnyei voltak a Beromun alkalmazásának a vizsgálatok során?

A független szakértők egyetértettek abban, hogy a Beromun-t és melfalánt kapó betegek 62%-ának (145-ből 90) az állapota az előzetesen vártnál kedvezőbben alakult, mivel végtagjukat megvédték az amputációtól, vagy a daganatot operációval, lényeges funkcióvesztés nélkül sikerült eltávolítani. Túl kevés volt a gamma-interferont is kapó betegek száma annak megállapításához, hogy a gamma-interferon is hozzájárult-e betegek számára kedvezőbb eredményhez.

Milyen kockázatokkal jár a Beromun alkalmazása?

A Beromun-t kapó legtöbb betegnél lázas állapot alakul ki, amely rendszerint enyhe vagy közepesen súlyos. Más nagyon gyakran (10 betegből több mint 1-nél) előforduló mellékhatások a fertőzés, a szívritmuszavar (szabálytalan szívverés), hányinger (rossz közérzet), hányás, májkárosodás, kimerültség (fáradtság), hidegrázás, végtagfájdalom, idegkárosodás, bőrreakciók, ödéma (duzzanat) és sebfertőzés. A Beromun mellékhatásai közül néhány súlyos, és egy ideig a betegek kezelés utáni intenzív terápiás ellátását tehetik szükségessé. A Beromun-nal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljesebb listáját lásd a betegájékoztatóban.

A Beromun nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a tazonerminnel vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. Nem adható súlyos szív- és keringési betegségben szenvedő személyeknek, súlyos tüdőbetegségben, a közelmúltban előfordult vagy jelenleg is aktív gyomorfekélyben, súlyos ascitesben (folyadékgyülem a gyomorban), a vér betegségében, vese- vagy májbetegségben vagy hypercalcaemiában (a vér magas kalciumszintje) szenvedő betegeknek, valamint terhes nőknek és szoptató anyáknak. Nem adható olyan betegeknek sem, akik nem kaphatnak az ereken belüli nyomást fokozó szereket (vérnyomásemelő gyógyszerek), antikoagulánsokat (véralvadásgátló gyógyszerek) vagy olyan gyógyszereket, melyek ártalmasak lehetnek a szívre.

A Beromun nem adható olyan betegeknek, akik nem kaphatnak melfalánt vagy nem végezhető rajtuk ILP. A korlátozások teljes listáját lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

Miért engedélyezték a Beromun forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Beromun előnyei meghaladják a kockázatokat a tumor eltávolítására irányuló, az amputáció megelőzését vagy késleltetését célzó sebészeti beavatkozás kiegészítéseként, vagy – a végtagok nem rezektálható

lágyszöveti szarkómája esetén – a betegség tüneteit enyhítő helyzetekben, enyhén hipertermiás ILP módszerrel történő kezelésében melfalánnal együtt alkalmazva. A bizottság javasolta a Beromun forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Beromun-nal kapcsolatos egyéb információ:

1999. április 13-án az Európai Bizottság a Boehringer Ingelheim International GmbH részére az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Beromun-ra vonatkozóan. 2004. április 13-án és 2009. április 13-án a forgalomba hozatali engedélyt megújították.

A Beromun-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.