

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**BEROMUN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Beromun?

Beromun ir pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo infūziju šķīdumu. Tas satur aktīvo vielu tasonermīnu.

Kāpēc lieto Beromun?

Beromun lieto pacientiem ar ekstremitātes (rokas vai kājas) mīksto audu sarkomu (vēža veids) ārstēšanai kombinācijā ar melfalānu (pretvēža zālēm), izmantojot metodi, ko sauc par izolētas ekstremitātes perfūziju (IEP): abas zāles injicē ekstremitātē, izolējot (atslēdzot) ekstremitātes asinsriti no pārējā ķermeņa asinsrites. Tās var lietot pirms operācijas, lai samazinātu audzēja apmērus, vai operācijas vietā, kad audzēju nevar izņemt tikai ķirurģiski.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Beromun?

Ārstēšanu ar Beromun drīkst veikt tikai specializētos centros ķirurgu grupas ar pieredzi šāda veida vēža ārstēšanā, kā arī ar IEP metodes pieredzi. Centros ir jābūt intensīvās terapijas palātām, kas viegli pieejamas, un ierīcēm, ar kurām var nepārtraukti uzraudzīt zāļu noplūdi pārējā ķermenī, izmantojot radioaktīvas iezīmes.

Pirms Beromun ievadīšanas vispirms izolē ekstremitāti: pacientam atrodies vispārējā anestēzijā, ap ekstremitātes augšdaļu apliek ciešu žņaugu, lai izolētu asins apgādi un novērstu zāļu nokļūšanu pārējā ķermenī. Tad asinsriti ekstremitātē aizstāj ar īpaša šķidruma “perfūziju” un ekstremitāti sasilda, temperatūrai jābūt no 38° C līdz 39°C. Pēc tam Beromun ievada perfūzijas šķīdumā, deva rokā ir 3 mg, bet kājai – 4 mg, procedūra ilgst 90 minūtes. Melfalānu ievada tās pašas operācijas gaitā 60 minūšu laikā, sākot ievadīšanu 30 minūtes pēc Beromun infūzijas sākuma, un temperatūra jāpaaugstina no 39° līdz 40 °C. Melfalāna deva atkarīga no rokas vai kājas lieluma. 90 minūšu procedūras beigās zāles izskalo no ekstremitātes ar tam piemērotu šķidrumu. Audzēja paliekas ir jāizņem, kad tas ir iespējams, parasti pēc dažām nedēļām.

Beromun parasti lieto tikai vienu reizi, bet otras perfūzijas iespēju var apsvērt sešas līdz astoņas nedēļas pēc pirmās. Beromun nav ieteicamas pacientiem līdz 18 gadiem, jo trūkst informācijas par šo zāļu nekaitīgumu un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Kā Beromun darbojas?

Beromun aktīvā viela tasonermīns ir cilvēka olbaltumvielas, audzēja nekrozes faktora alfa-1a (*TNFα*) kopija. Precīzais *TNFα* darbības mehānisms uz dažādiem vēža veidiem nav vēl pilnībā izprasts, bet uzskata, ka tas var iznīcināt vēža šūnas tieši, kā arī iznīcināt asinsvadus, kas apgādā audzējus, un sekmēt imūnsistēmas pretestību audzēja šūnām. Tas noved pie audzēja pakāpeniskas bojāejas un samazināšanās, sevišķi, kad šīs zāles kombinē ar citām citotoksiskām (šūnas iznīcinošām) zālēm un temperatūras paaugstināšanu.

Beromun aktīvo vielu tasonermīnu ražo ar paņēmieni, kas pazīstams kā „rekombinantās DNS tehnoloģija”: to ražo baktērija, kas ir saņēmusi gēnu (DNS), kurš padara to spējīgu sintezēt *TNFα*. Aizvietojošais *TNFα* darbojas tāpat kā dabīgi ražotā olbaltumviela.

Kā noritēja Beromun izpēte?

Beromun kombinācijā ar melfalānu tika pētītas četras pamatpētījumos, iekļaujot kopumā 188 pacientus. Sešdesmit divi pacienti saņēma arī gamma-interferonu (citas pretvēža zāles). Šo pētījumu pārbaudē, ko veica trīs neatkarīgi eksperti, tika noskaidrots, ka tikai 145 no šiem pacientiem bija kandidāti uz amputāciju vai ķirurģisku audzēja izņemšanu, kā rezultātā būtu iestājies nozīmīgas funkciju zaudējums (invaliditāte). Tāpēc galvenais efektivitātes kritērijs pamatojās uz ekspertu vērtējumu par šiem 145 pacientiem, salīdzinot ar rezultātu, kas būtu sagaidāms bez *Beromun* lietošanas.

Kāds ir Beromun iedarbīgums šajos pētījumos?

Neatkarīgie novērotāji vienojās, ka 90 (62%) no 145 pacientiem, kas saņēma *Beromun* un melfalānu, iznākums bija labāks par paredzēto, jo viņu ekstremitāte tika glābta bez ķirurģiskas audzēja izņemšanas, vai audzējs tika izņemts bez nozīmīgas funkciju zaudēšanas. Pacientu, kas saņēma arī gamma-interferonu, bija pārāk maz, lai noteiktu, vai tas papildus uzlaboja pacientu rezultātu.

Kāds pastāv risks, lietojot Beromun?

Vairumam pacientu, kas lieto *Beromun*, ir drudzis, parasti vāji līdz vidēji izteikts. Citas ļoti bieži novērojamas blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir infekcija, sirds aritmija (nestabils sirds ritms), slikta dūša, vemšana, aknu bojājumi, nogurums (sagurums), auksti drebuļi, sāpes ekstremitātēs, nervu bojājumi, ādas reakcijas, edēma (tūska) un brūču infekcija. Dažas *Beromun* blakusparādības ir nopietnas, tādēļ iespējams, ka pacientam pēc ārstēšanas nepieciešams kādu laiku pavadīt intensīvās terapijas palātā. Pilns visu *Beromun* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Beromun nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tasonermīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar nopietnu kardiovaskulāru (sirds un asinsvadu) slimību, smagu plaušu slimību, nesenu vai aktīvu kuņģa čūlu, smagu ascītu (šķidrums uzkrāšanos vēdera dobumā), asins slimībām, nieru vai aknu slimību vai hiperkalcēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs), sievietes grūtniecības vai zīdīšanas periodā. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kas nevar lietot vazopresorus (asinsspiedienu paaugstinošas zāles), antikoagulantus (zāles asins recēšanas novēršanai) vai zāles, kas var kaitēt sirdij. *Beromun* nedrīkst lietot pacienti, kas nevar saņemt melfalānu vai kuriem nevar veikt IEP. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kāpēc Beromun tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Beromun* kā papildu līdzekli pie operācijām vēlākai audzēja izņemšanai, lai novērstu vai aizkavētu amputāciju, vai paliatīvā situācijā pie neoperējamas mīksto audu sarkomas ekstremitātēs, lietojot kopā ar melfalānu viegli hipertermiskā IEP, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Beromun* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Beromun.

Eiropas Komisija 1999. gada 13. februārī izsniedza *Beromun* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Boehringer Ingelheim International GmbH*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2004. gada 13. aprīlī un 2009. gada 13. aprīlī.

Pilns *Beromun EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.-2009.