

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

BEROMUN

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Beromun?

Beromun hu trab u solvent li jithalltu biex jiffurmaw soluzzjoni għall-infuzjoni. Fih is-sustanza attiva tasonermin.

Għal xiex jintuża Beromun?

Beromun jintuża f'pazjenti b'sarkoma (tip ta' kancer) fit-tessut artab fir-rigjel jew fid-driegħ, flimkien ma' melphalan (mediċina ta' kontra l-kankru), bl-użu ta' teknika magħrufa bhala 'perfużjoni izolata fid-driegħ jew fir-rigjel' (ILP): iż-żewġ mediċini jiġu injettati fid-driegħ jew fir-rigjel waqt li ċ-ċirkulazzjoni tad-demem tinżamm izolata (maqtugħa) mill-bqija tal-ġisem. Jista' jintuża qabel operazzjoni biex inaqqas id-daqs ta' tumor, jew minflok operazzjoni meta t-tumor ma jkunx jista' jitneħħa b'operazzjoni biss.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Beromun?

It-trattament b'Beromun għandu jsir f'ċentri speċjali minn timijiet tal-kirurgija li jkollhom esperjenza fit-trattament ta' dan it-tip ta' kankru u tal-ILP. Iċ-ċentri jrid ikollhom ukoll taqsimiet tal-kura intensiva lesti u faċilitajiet biex issir sorveljanza kontinwa għall-ħruġ ta' mediċini għall-bqija tal-ġisem bl-użu ta' *tracers* radjuattivi.

Qabel jingħata Beromun, ir-rigjel jew id-driegħ għall-ewwel jiġi izolati: waqt li l-pazjent ikun taħt il-loppju ġenerali, titqiegħed qafla ssikkata madwar il-parti ta' fuq tad-driegħ jew rigel biex tiżola l-provvista tad-demem u tipprevjeni l-mediċina milli tilhaq il-bqija tal-ġisem. Iċ-ċirkulazzjoni fir-rigjel jew fid-driegħ tiġi rimpjazzata minn 'perfużjoni' ta' likwidu speċjali u r-rigjel jew driegħ jissahhan għal temperatura ta' bejn 38 u 39°C. Beromun imbagħad jiġi injettat fis-soluzzjoni tal-perfużjoni b'doża ta' 3 mg għal driegħ u 4 mg għal rigel, fuq perjodu ta' 90 minuta. Melphalan jingħata waqt l-istess operazzjoni fuq perjodu ta' 60 minuta, li jibdeu 30 minuta wara il-bidu tal-perfużjoni ta' Beromun meta t-temperatura għandha tiżdied għal bejn 39 u 40°C. Id-doża ta' melphalan tiddependi mid-daqs tad-driegħ jew rigel. Fi tmien il-proċedura ta' 90 minuta, il-mediċina tiġi mbuttata 'l barra mid-driegħ jew rigel bl-użu ta' fluwidu stabbli. Il-fdalijiet tat-tumor għandhom jitneħħew meta dan ikun possibbli, ġeneralment wara hafna ġimghat.

Beromun ġeneralment jintuża darba biss, iżda t-tieni perfużjoni tista' tiġi kkunsidrata bejn sitta u tmien ġimghat wara l-ewwel waħda. Beromun mhux rakkomandat għal pazjenti taħt it-tmintax-il sena, minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp.

Kif jahdem Beromun?

Is-sustanza attiva f'Beromun, tasonermin, hija kopja tal-proteina umana maghrufa bhala l-fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa-1a (TNF α). Il-mod eżatt li bih jahdem it-TNF kontra ċerti tipi ta' kankru għadu mhux mifhum għal kollox, iżda hu maħsub li jista' joqtol iċ-ċelloli tat-tumur direttament, kif ukoll jeqred l-arterji u vini li jissupplixxu lit-tumuri u jstimula s-sistema immunitarja li tattakkahom. Dan iwassal biex it-tumur imut u jċċkien, partikolarment meta l-medicina tiġi kombinata ma' medicini oħra ċitotossici (li joqtlu liċ-ċelloli) u zieda fit-temperatura.

Is-sustanza attiva f'Beromun, tasonermin, tiġi prodotta b'metodu magħruf bhala 'teknologija rikombinanati tad-DNA': jiġi magħmul minn batterji li jkunu diġà rċevew ġene (DNA). Li jagħmilhom kapaċi jipproduċu t-TNF α . It-TNF α tar-rimpjazzament jahdem bl-istess mod bhall-proteina prodotta b'mod naturali.

Kif ġie studjat Beromun?

Beromun ġie studjat f'erba' studji ewlenin li fihom b'kollox hađu sehem 188 pazjent, li fihom Beromun ingħata flimkien ma' melphalan. Tnejn u sittin mill-pazjenti ngħataw ukoll interferon-gamma (medicina oħra ta' kontra l-kankru). Meta dawn l-istudji ġew riveduti minn tliet esperti indipendenti hareġ li 145 biss minn dawn il-pazjenti kienu kandidati għal amputazzjoni jew għat-tnehhija kirurgika tat-tumur li tirriżulta f'telf sinjifikanti fil-funzjoni (dizabilità). Għalhekk, il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-esperti tar-riżultati f'dawn il-145 pazjent, imqabbla mar-riżultati li kienu mistennija mingħajr l-użu ta' Beromun.

X'inhom l-benefiċċju ta' Beromun li ntwera f'dawn l-istudji?

Dawn l-esperti indipendenti qablu li 62% tal-pazjent li kienu qed jingħataw Beromun u melphalan (90 minn 145) kellhom riżultati aħjar milli kien imbassar, billi r-riġel jew id-driegħ tagħhom ġie salvat mingħajr intervent kirurgiku għat-tnehhija tat-tumur jew billi t-tumur tneħħa mingħajr telf sinjifikanti fil-funzjoni. Kien hemm ftit wisq pazjenti li kienu qed jiehdu wkoll interferon-gamma biex jiġi determinat jekk dan wassalx għal iktar titjib fil-kundizzjoni tal-pazjent.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Beromun?

Hafna mill-pazjenti li jiehdu Beromun ikollhom deni, li ġeneralment ikun hafif jew moderat. Effetti sekondarji oħra komuni hafna (li deheru f'iktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma infezzjonijiet, aritmija kardijaka (taħbit instabbli tal-qalb), nawża (dardir), rimettar, ħsara fil-fwied, gheja, tkexkix ta' bard, uġiġħ fid-driegħ jew fir-riġel, leżjonijiet fin-nervituri, reazzjonijiet fil-ġilda, edema (nefha) u infezzjoni f'feriti. Xi effetti sekondarji ta' Beromun huma serji u jistgħu jwasslu biex pazjent iqatta' xi hin f'taqsimha tal-kura intensiva wara t-trattament. Għal lista iktar kompleta tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Beromun, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Beromun m'għandux jintuza minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal tasonermin jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuza minn pazjenti b'mard kardjovaskulari sinjifikanti (tal-qalb u tal-vini u l-arterji), mard tal-pulmoni gravi, ulċera tal-istonku attiva jew reċenti, axxite (akkumulazzjoni gravi ta' fluwidu fl-addomi), problemi fid-demem, mard tal-kliewi jew tal-fwied, jew iperkalċemija (livelli għoljin tal-kalċju fid-demem), jew f'nisa tqal jew li jkunu qed ireddgħu. Lanqas ma għandu jintuza f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jiehdu *vasopressors* (medicini li jgħollu l-pressjoni tad-demem), antikoagulanti (medicini użati biex iraqqu d-demem) jew medicini li jistgħu jagħmlu ħsara lill-qalb. Beromun m'għandux jintuza f'pazjenti li ma jistgħux jirċievu jew ma jkunx jista' jsirilhom ILP. Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (ukoll parti mill-EPAR) għal-lista shiħa ta' restrizzjonijiet.

Għaliex ġie approvat Beromun?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċju ta' Beromun huma ikbar mir-riskji tiegħu meta użat bhala zieda mal-intervent kirurgiku għat-tnehhija sussegwenti tat-tumur sabiex tiġi evitata jew posposta amputazzjoni, jew f'sitwazzjoni paljattiva, għal sarkoma fit-tessut artab fir-riġel jew fid-driegħ li ma tkunx tista' titneħħa b'operazzjoni, użat flimkien ma' melphalan permezz ta' ILP hafif ipertermiku. Il-Kumitat irrakkomanda li Beromun jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Taghrif iehor dwar Beromun:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Beromun lil Boehringer Ingelheim International GmbH fit-13 ta' April 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet imġedda fit-13 ta' April 2004 u t-13 ta' April 2009.

L-EPAR shih għal Beromun jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi: 04-2009.