

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

BEROMUN

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Beromun?

Beromun este un medicament sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție perfuzabilă. Acesta conține substanța activă tasonermin.

Pentru ce se utilizează Beromun?

Beromun se administrează pacienților cu sarcom (un tip de cancer) al țesuturilor moi la nivelul membrelor (braț sau picior), în asociere cu melfalan (un medicament împotriva cancerului), utilizând o tehnică denumită „perfuzarea izolată a membrelor” (ILP): ambele medicamente se injectează în membrul respectiv, în timp ce circulația sângelui prin acesta este izolată (separată) de restul corpului. Medicamentul poate fi utilizat anterior unei intervenții chirurgicale pentru a reduce dimensiunile unei tumori, sau pentru a înlocui intervenția chirurgicală în cazul în care tumoarea nu poate fi îndepărtată doar pe cale chirurgicală.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Beromun?

Tratamentul cu Beromun trebuie inițiat numai în centre specializate de către echipe de chirurghi cu experiență în tratarea acestui tip de cancer și în ILP. De asemenea, aceste centre trebuie să dispună de unități de terapie intensivă disponibile în orice moment și de facilități pentru monitorizarea permanentă a unei posibile răspândiri a medicamentului în restul organismului, utilizând trăsori radioactivi.

Înainte de administrarea medicamentului Beromun, membrul este izolat: în timp ce pacientul se află sub anestezie generală, în jurul extremității superioare a membrului acestuia se plasează o bandă strânsă pentru a izola circulația sanguină și pentru a împiedica astfel medicamentul să se răspândească în restul organismului. Circulația sângelui prin membru este ulterior înlocuită prin „perfuzarea” unui lichid special, iar membrul este încălzit până la o temperatură de 38 - 39°C. Beromun este apoi injectat în soluția perfuzabilă la o doză de 3 mg pentru braț și 4 mg pentru picior, administrată timp de 90 de minute. Melfalan se administrează în timpul aceleiași operații timp de 60 de minute, la 30 de minute după inițierea perfuziei cu Beromun, când temperatura trebuie crescută la 39 - 40°C. Doza de melfalan depinde de dimensiunea brațului sau a piciorului tratat. La finalul procedurii care durează 90 de minute, medicamentele sunt eliminate din membrul respectiv cu ajutorul unui lichid adecvat.

Rămășițele tumorii trebuie îndepărtate de îndată ce acest lucru este posibil, de obicei după câteva săptămâni.

De obicei, Beromun se administrează o singură dată, dar o a doua perfuzie poate fi luată în calcul după trecerea a șase până la opt săptămâni de la administrarea primei perfuzii. Beromun nu este recomandat pacienților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea administrării la această grupă de vârstă.

Cum acționează Beromun?

Substanța activă din Beromun, tasonerminul, este o copie a proteinei umane factor de necroză tumorală alfa-1a (TNF α). Modalitatea exactă în care acționează TNF α împotriva anumitor tipuri de cancer nu este pe deplin înțeleasă, dar se crede că poate distruge în mod direct celulele tumorale, precum și vasele de sânge care hrănesc tumorile și poate stimula sistemul imunitar să le atace. Acest lucru conduce la stoparea și micșorarea tumorii, în special atunci când medicamentul se administrează în asociere cu alte medicamente citotoxice (care distrug celulele) și este însoțit de creșterea temperaturii.

Substanța activă din Beromun, tasonermin, este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținută din bacterii care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă TNF α . TNF α de substituție acționează în același fel ca proteina produsă pe cale naturală.

Cum a fost studiat Beromun?

Beromun a fost studiat în cadrul a patru studii principale care au implicat un total de 188 de pacienți și în timpul cărora acesta a fost administrat în asociere cu melfalan. Șaizeci și doi dintre pacienți au primit de asemenea interferon gamma (un alt medicament împotriva cancerului). În urma unei revizuirii a studiilor de către trei experți independenți s-a descoperit faptul că numai 145 dintre acești pacienți erau candidați la amputare sau la îndepărtarea tumorii pe cale chirurgicală, ceea ce ar fi avut drept rezultat o pierdere semnificativă a funcției membrului respectiv (invaliditate). În consecință, principala unitate de măsură a eficacității a avut la bază evaluarea de către experți a rezultatului studiilor în cazul celor 145 de pacienți, în comparație cu rezultatul așteptat în lipsa administrării medicamentului Beromun.

Ce beneficii a prezentat Beromun în timpul studiilor?

Evaluatorii independenți au căzut de acord asupra faptului că 62% dintre pacienții care au primit Beromun și melfalan (90 din 145) au înregistrat un rezultat mai bun decât cel anticipat, membrul lor fiind salvat fără o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tumorii, sau tumoarea lor fiind îndepărtată fără o pierdere semnificativă a funcției. Numărul pacienților care au primit și interferon gamma a fost prea mic pentru a determina dacă acest medicament a îmbunătățit rezultatul obținut.

Care sunt riscurile asociate cu Beromun?

Majoritatea pacienților cărora li se administrează Beromun fac febră, de obicei în formă ușoară până la moderată. Alte efecte secundare observate foarte frecvent (la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecția, aritmia cardiacă (succesiune neregulată a bătăilor inimii), greața (starea de vomă), vărsăturile, leziuni ale ficatului, oboseala (epuizarea), frisoanele, dureri ale membrelor, leziuni ale nervilor, reacții cutanate, edemul (umflătura) și plăgile infectate. Unele reacții adverse ale Beromun sunt grave și pot necesita internarea pacientului pentru un anumit interval de timp în unități de terapie intensivă după tratament. Pentru o listă mai completă a efectelor secundare raportate asociate cu Beromun, a se consulta prospectul.

Beromun nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la tasonermin sau la oricare alt ingredient al medicamentului. Este interzisă administrarea sa la pacienții cu boli cardiovasculare (ale inimii și ale vaselor sanguine) majore, boli pulmonare severe, ulcer stomacal recent sau activ, ascită în formă severă (acumulare de lichid în abdomen), tulburări hematologice, boli renale sau hepatice, hipercalcemie (valori ridicate ale calciului în sânge), ori la femeile însărcinate sau care alăptează. De asemenea, este interzisă utilizarea sa în cazul pacienților care nu pot primi vasopresoare (medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale), anticoagulante (medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui) sau medicamente care pot fi dăunătoare pentru inimă. Este interzisă utilizarea Beromun în cazul pacienților cărora nu li se poate administra melfalan sau care nu pot fi

tratați prin tehnica ILP. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

De ce a fost aprobat Beromun?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a stabilit că beneficiile Beromun sunt mai mari decât riscurile sale ca adjuvant în tratamentul chirurgical pentru îndepărtarea ulterioară a tumorii cu scopul de a preveni sau întârzia amputarea, sau ca tratament paliativ în cazul sarcoamelor de țesuturi moi de la nivelul membrelor care nu pot fi îndepărtate prin intervenție chirurgicală, administrat în asociere cu melfalan prin intermediul unei tehnici de ILP ușor hipertermică. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Beromun.

Alte informații despre Beromun:

Comisia Europeană a acordat Boehringer Ingelheim International GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Beromun, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 13 aprilie 2004 și la 13 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Beromun este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2009.