

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**BEROMUN****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Beromun?

Zdravilo Beromun je prašek in vehikel za pripravo raztopine za infundiranje. Vsebuje zdravilno učinkovino tasonermin.

Za kaj se zdravilo Beromun uporablja?

Zdravilo Beromun se uporablja pri bolnikih s sarkomom mehkega tkiva (vrsto raka) okončin (roke ali noge) v kombinaciji z melfalanom (zdravilom proti raku), pri čemer se uporablja tehnika, imenovana „izolirana perfuzija okončine“: obe zdravili se injicirata v okončino, pri čemer je krvni obtok v tej okončini izoliran (ločen) od preostalega telesa. Lahko se uporablja pred operacijo za zmanjšanje velikosti tumorja ali namesto operacije, kadar tumorja ni mogoče odstraniti samo z operacijo. Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Beromun uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Beromun smejo izvajati samo kirurške ekipe, ki imajo izkušnje z zdravljenjem te vrste raka in s postopkom izolirane perfuzije okončin, in sicer v specialističnih centrih. Centri morajo imeti tudi oddelek za intenzivno nego in opremo za neprekinjeno spremljanje uhanja zdravila v preostalo telo z radioaktivnimi sledilci.

Pred dajanjem zdravila Beromun je treba najprej izolirati okončino: medtem ko je bolnik v splošni anesteziji, se okoli zgornjega dela okončine zaveže tesen trak, ki prekine dotok krvi in preprečuje, da bi zdravilo prešlo v preostalo telo. Krvni obtok v okončini nato nadomesti „perfuzija“ (pretok) posebne tekočine, pri čemer okončino ogrevamo na temperaturo med 38 in 39 °C. Zdravilo Beromun se nato injicira v perfuzijsko raztopino v odmerku 3 mg za roko in 4 mg za nogo, ki se daje 90 minut. Med istim postopkom, 30 minut po začetku perfuzije z zdravilom Beromun, se doda melfalan v trajanju 60 minut, pri čemer je treba temperaturo povečati na 39 do 40 °C. Odmerek melfalana je odvisen od velikosti roke ali noge. Ob koncu tega 90-minutnega postopka se zdravilo s primerno tekočino izpereta iz okončine. Če je le mogoče, je treba preostanke tumorja kirurško odstraniti, navadno po nekaj tednih.

Zdravilo Beromun se običajno uporabi samo enkrat, vendar pa se ponovna perfuzija lahko izvede najmanj šest do osem tednov po prvi. Uporaba zdravila Beromun pri bolnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja informacij o varnosti in učinkovitosti v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Kako zdravilo Beromun deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Beromun, tasonermin, je kopija človeške beljakovine tumorje-nekrotizirajočega faktorja alfa-1a (TNF α). Natančen način delovanja TNF α proti določenim vrstam raka ni v celoti znan, vendar se domneva, da lahko neposredno ubija tumorske celice, uničuje krvne žile, ki dovajajo snovi v tumorje, ter spodbudi imunski sistem, da jih napade. To povzroči, da tumor odmira in se manjša, še zlasti takrat, kadar se zdravilo daje v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi zdravili (zdravili za uničenje celic) in ob povišani temperaturi.

Zdravilno učinkovino v zdravilu Beromun, tasonermin, proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori TNF α . Nadomestni TNF α deluje enako kot naravno proizvedena beljakovina..

Kako je bilo zdravilo Beromun raziskano?

Zdravilo Beromun so proučevali v štirih glavnih študijah s skupno 188 bolniki, v katerih je bilo to zdravilo uporabljeno v kombinaciji z melfalanom. Dvainšestdeset bolnikov je prejelo tudi interferon gama (drugo zdravilo proti raku). Ob pregledu študij so trije neodvisni strokovnjaki ugotovili, da je bilo izmed teh bolnikov samo 145 takšnih, ki bi bili primerni za amputacijo ali kirurško odstranitev tumorja, ki bi povzročila bistveno zmanjšano funkcionalnost (invalidnost). Glavno merilo učinkovitosti je zato temeljilo na ocenah, ki so jih podali strokovnjaki o rezultatih pri teh 145 bolnikih, v primerjavi s pričakovanim rezultatom brez uporabe zdravila Beromun.

Kakšne koristi je zdravilo Beromun izkazalo med študijami?

Neodvisni pregledovalci so se strinjali, da je imelo 62 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Beromun in melfalan (90 bolnikov od 145), boljši izid od pričakovanega, saj je bila njihova okončina ohranjena, ne da bi bila izvedena operativna odstranitev tumorja, oziroma je bil tumor odstranjen, ne da bi to povzročilo bistveno zmanjšanje funkcionalnosti. Bolnikov, ki so prejeli tudi interferon gama, je bilo premalo, da bi lahko potrdili, ali je to pri bolnikih dodatno izboljšalo izid.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Beromun?

Večina bolnikov, ki prejme zdravilo Beromun, dobi vročino, ki je navadno blaga do zmerna. Drugi zelo pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 bolniku izmed 10) so okužba, srčna aritmija (neenakomerno bitje srca), navzeja (slabost), bruhanje, okvara jeter, utrujenost, mrzlica, bolečina v okončini, poškodba živca, kožne reakcije, edemi (otekline) in okužba ran. Nekateri neželeni učinki zdravila Beromun so resni in lahko povzročijo, da mora bolnik nekaj časa po zdravljenju ostati na oddelku za intenzivno nego. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Beromun, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Beromun ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) tasonermin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z večjo srčnožilno boleznijo, hudo boleznijo pljuč, nedavno ali aktivno želodčno razjedo, hudim ascitesom (nabiranjem tekočine v trebušni votlini), krvnimi motnjami, obolenjem ledvic ali jeter ali hiperkalcemijo (visokimi ravnmi kalcija v krvi) ter ženske, ki so noseče ali dojijo. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki ne smejo prejemati vazopresornih sredstev (zdravil za povečanje krvnega tlaka), antikoagulantov (zdravil za preprečevanje krvnih strdkov) ali zdravil, ki lahko škodijo srcu. Zdravila Beromun ne smejo uporabljati bolniki, ki ne smejo prejemati melfalana ali pri katerih se izolirana perfuzija okončine ne sme izvesti. Za celoten seznam omejitev glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zakaj je bilo zdravilo Beromun odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Beromun kot pomožni ukrep ob poznejši kirurški odstranitvi tumorja, s katerim preprečimo ali odložimo amputacijo, ali pri paliativnem zdravljenju neoperabilnih sarkomov v mehkem tkivu okončin v kombinaciji z melfalanom z blago hipertermično izolirano perfuzijo okončine večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Beromun odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Beromun:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Beromun, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Boehringer Ingelheim International GmbH dne 13. aprila 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 13. aprila 2004 in 13. aprila 2009.

Celotno javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Beromun je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.