

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**BEROMUN****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Beromun?

Beromun är pulver och vätska som bereds till en injektionlösning. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen tasonermin.

Vad används Beromun för?

Beromun ges till patienter med mjukdelssarkom (en typ av cancer) i extremiteterna (armar eller ben) tillsammans med melfalan (ett läkemedel mot cancer) med hjälp av en teknik som kallas ILP-behandling (isolerad regional perfusion): båda läkemedlen sprutas då in i extremiteten samtidigt som blodomloppet i den isoleras (skärs av) från resten av kroppen. Det kan användas före operation för att minska storleken på en tumör eller istället för operation när det inte är möjligt att ta bort tumören med endast operation.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Beromun?

Behandling med Beromun bör endast utföras vid särskilda center av kirurger som har erfarenhet av att behandla denna typ av cancer och ILP. På dessa centrum måste det även finnas lätt tillgängliga intensivvårdsenheter och resurser för att kontinuerligt övervaka att läkemedlet inte läcker ut i resten av kroppen med hjälp av radioaktiva markörer.

Före behandling med Beromun ska extremiteten först isoleras medan patienten är under narkos. Ett åtsittande band placeras kring extremitetens övre del för att skära av blodtillförseln till den och förhindra att läkemedlet kan nå resten av kroppen. Extremitetens blodomlopp ersätts därefter med hjälp av perfusion (genomspolning) med en särskild vätska och extremiteten värms upp till en temperatur mellan 38 och 39°C. Därefter sprutas Beromun in i perfusionslösningen med en dos på 3 mg för en arm och 4 mg för ett ben under en period på 90 minuter. Melfalan ges under samma process under en tidsperiod på 60 minuter, med början 30 minuter efter det perfusionen med Beromun påbörjades när temperaturen ska höjas till mellan 39 och 40°C. Dosen melfalan beror på armens eller benets storlek. I slutet av 90-minutersprocessen spolas läkemedlet ut ur extremiteten med en lämplig vätska. Resterna av tumören ska avlägsnas när så är möjligt, vanligtvis efter flera veckor.

Beromun används vanligtvis bara en gång men en andra perfusion kan tas under övervägande sex till åtta veckor efter den första. Beromun rekommenderas inte för barn under 18 års ålder eftersom det saknas uppgifter om säkerhet och effekt för denna grupp.

Hur verkar Beromun?

Den aktiva substansen i Beromun, tasonermin, är en kopia av det mänskliga proteinet tumörnekrotiserande faktor alfa-1a. (TNF α). Det är inte helt klarlagt exakt hur TNF α motverkar vissa cancertyper, men man antar att det kan döda tumörceller direkt, samt förstöra de blodkärl som försörjer tumörerna och stimulera immunsystemet att angripa dem. Detta leder till att tumören dör bort och blir mindre, särskilt om läkemedlet kombineras med andra cytotoxiska (celldödande) läkemedel och förhöjd temperatur.

Den aktiva substansen i Beromun, tasonermin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera TNF α . Ersättningen för TNF α verkar på samma sätt som naturligt protein.

Hur har Beromuns effekt undersökts?

Beromun har undersökts i fyra huvudstudier på sammanlagt 188 patienter som fick läkemedlet i kombination med melfalan. Sextiotvå av patienterna fick även interferon-gamma (ett annat läkemedel mot cancer). Vid en granskning av studierna som utfördes av tre oberoende experter konstaterades det att endast 145 av dessa patienter var kandidater för amputation eller kirurgiskt avlägsnande av tumören med signifikant funktionellt bortfall som följd (funktionshinder). Därför baserades det viktigaste måttet på effekt på experternas bedömning av resultatet för dessa 145 patienter, jämfört med det resultat som kunde förväntas utan Beromun.

Vilken nytta har Beromun visat vid studierna?

De oberoende granskarna var överens om att 62 procent av de patienter som behandlades med Beromun och melfalan (90 av 145) hade bättre resultat än förväntat, eftersom deras extremitet kunde räddas utan operation för att avlägsna tumören eller att tumören avlägsnades utan signifikant funktionellt bortfall. De patienter som även fick interferon-gamma var för få för att det skulle vara möjligt att avgöra om detta förbättrade patienternas resultat.

Vilka är riskerna med Beromun?

De flesta patienter som behandlas med Beromun får feber, som vanligtvis är lindrig till måttlig. Andra vanliga biverkningar (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner, hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag), illamående, kräkningar, leverskador, trötthet, frossa, smärtor i extremiteten, nervskador, hudreaktioner, ödem (svullnad) och sårinfektioner. Några biverkningar av Beromun är allvarliga och kan innebära att en patient måste läggas in på en intensivvårdsenhet efter behandling. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Beromun finns i bipacksedeln.

Beromun ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot tasonermin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom (hjärt- och kärlsjukdom), allvarlig lungsjukdom, patienter som har eller nyligen haft magsår, uttalad askites (vätskeansamling i buken), blodsjukdomar, njur- eller leversjukdom, eller hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet) eller till kvinnor som är gravida eller ammar. Det får heller inte ges till patienter som inte kan använda kärlsammandragande preparat (används för att höja ett lågt blodtryck), antikoagulantia (läkemedel som verkar hämmande på blodets förmåga att levra sig) eller läkemedel som kan skada hjärtat. Beromun får inte ges till patienter som inte kan ta emot melfalan eller som inte kan genomgå ILP. Förteckning över samtliga restriktioner finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Varför har Beromun godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Beromun är större än riskerna när det används som komplement till kirurgiska ingrepp för avlägsnande av tumören för att förhindra eller försena amputation, eller när i en palliativ situation, för behandling av mjukdelssarkom i extremiteter som inte kan opereras, i kombination med melfalan genom mild hypertermisk ILP. Kommittén rekommenderade att Beromun skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Beromun:

Den 13 april 1999 beviljade Europeiska kommissionen Boehringer Ingelheim International GmbH ett godkännande för försäljning av Beromun som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 13 april 2004 och den 13 april 2009.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.