



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80110/2020
EMA/H/C/002204

Ameluz (*5-aminolaevulinic acid*)

Общ преглед на Ameluz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ameluz и за какво се използва?

Ameluz е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на лека до умерена актинична кератоза, кожни образувания, причинени от излагане на слънчева светлина, които могат да доведат до рак на кожата. Може да се използва и за лечение на област с индуцирано от слънцето увреждане с множество образувания от актинична кератоза (полева канцеризация).

Ameluz може да се използва при възрастни за лечение на определени видове базалноклетъчен карцином (вид рак на кожата), когато не може да се приложи хирургично лечение.

Ameluz съдържа активното вещество 5-аминолевулинова киселина (5-aminolaevulinic acid).

Как се използва Ameluz?

Ameluz се предлага под формата на гел, който се прилага върху кожата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под наблюдението на медицински специалист с опит в прилагането на фотодинамична терапия, при която за активиране на лекарството се използва светлинен източник.

Ameluz се прилага директно върху кожните образувания или лезиите или върху цялата засегната област, като кожата се облъчва с източник на светлина. При лечението на актинична кератоза по лицето и скалпа Ameluz може да се активира чрез излагане на пълна дневна светлина или лампа с червена светлина. При лечение на актинична кератоза по други части на тялото или лезии на базалноклетъчен карцином трябва да се използва лампа с червена светлина.

При един курс могат да бъдат третирани единични или множествени образувания с актинична кератоза, а за лезиите от базалноклетъчен карцином са необходими два терапевтични курса през интервал от около една седмица. Състоянието на образуванията или лезиите трябва да бъде оценено три месеца след третирането, като образуванията или лезиите, които не са се повлияли, трябва да бъдат третирани повторно.

За повече информация относно употребата на Ameluz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Ameluz?

При прилагането на Ameluz върху абнормните кожни образувания или лезии активното вещество в лекарството, 5-аминолевулинова киселина, се абсорбира от клетките, където то действа като фотосензибилизиращ агент (вещество, което се променя при излагане на светлина с определена дължина на вълната). При излагане на засегнатата кожа на светлина фотосензибилизиращият агент се активира и реагира с кислорода в клетките, с което създава силно реактивен и токсичен вид кислород. Това убива клетките, като реагира с компонентите им и ги разрушава, например протеините и ДНК.

Какви ползи от Ameluz са установени в проучванията?

Когато се използва за лечение на актинична кератоза или базалноклетъчен карцином с фотодинамична терапия, Ameluz е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) или от контролно лекарство. Ефектите от Ameluz са изследвани в четири основни проучвания при пациенти с актинична кератоза и в едно основно проучване при пациенти с базалноклетъчен карцином. Във всички проучвания е измервано дали актиничната кератоза или раковите лезии са се изчистили напълно три месеца след последното лечение.

В първото основно проучване при 571 пациенти с актинична кератоза по лицето или скалпа Ameluz е сравнен с плацебо и Metvix, лекарствен продукт, съдържащ метиламинолевулинат, който се използва заедно с червена светлина за един или два терапевтични курса. Актиничната кератоза се изчиства при 78 % (194 от 248) от пациентите, третирани с Ameluz, в сравнение с 64 % (158 от 246) от пациентите, третирани с Metvix, и 17 % (13 от 76) от пациентите, третирани с плацебо.

Във второто основно проучване при 122 пациенти с актинична кератоза Ameluz е сравнен с плацебо, използван заедно с червена светлина за един или два терапевтични курса. Актиничната кератоза се изчиства при 66 % (53 от 80) от пациентите, третирани с Ameluz, в сравнение с 13 % (5 от 40) от пациентите, третирани с плацебо.

В трето проучване при 87 пациенти с полева канцеризация по лицето, челото или скалпа (област на слънчево увреждане с няколко образувания с актинична кератоза) Ameluz е сравнен с плацебо, използван за един или два терапевтични курса. Образуванията се изчистват при 91 % (50 от 55) от пациентите, третирани с Ameluz, в сравнение с 22 % (7 от 32) от пациентите на плацебо.

В допълнително проучване при 52 пациенти с актинична кератоза по лицето и скалпа е установено, че Ameluz е най-малкото също толкова ефективен, колкото Metvix за изчистване на образуванията с актинична кератоза, когато се използва в комбинация с дневна светлина.

В проучване, обхващащо 50 пациенти с лека до тежка актинична кератоза по тялото, врата или крайниците (краката или ръцете), Ameluz и плацебо са прилагани върху кожата в различни области на тялото, последвани от излагане на червена светлина. Средно 86 % от образуванията с актиничната кератоза се изчистват в областите, третирани с Ameluz, в сравнение с 33 % в областта, третирана с плацебо.

За базалноклетъчен карцином, който не подлежи на хирургично лечение, Ameluz е изследван в проучване при 281 пациенти, в което е сравнен с Metvix. В това проучване Ameluz е най-малкото също толкова ефективен, колкото Metvix, като канцерозните лезии се изчистват при 93 % (113 от 121) от пациентите, третирани с Ameluz, и при 92 % (101 от 110) от пациентите, третирани с контролното лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Ameluz?

Най-честите нежелани реакции при Ameluz (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на прилагане, а именно еритема (зачервяване на кожата), болка (включително изгаряща болка), раздразнение, сърбеж, оток (подуване), образуване на струпеи, ексфолиация (лющене на кожата), втвърдяване на кожата и парестезия (усещания като скованост, изтръпване, пробождане с игли). За пълния списък на нежеланите реакции при Ameluz вижте листовката.

Ameluz не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към 5-аминолевулинова киселина, порфирины, соя или фъстъци, или към някоя от останалите съставки. Лекарството не трябва да се прилага при лица с порфирия (невъзможност за разграждане на химични вещества, наречени порфирины) или при хора с определени кожни заболявания, причинени от излагане на слънчева светлина, или които могат да се влошат при излагане на слънчева светлина, като лупус еритематозус. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ameluz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от лечението с Ameluz са по-големи от малкото и предимно леки нежелани реакции и че Ameluz е по-ефективен и донякъде по-безопасен от стандартната алтернатива. Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Ameluz са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ameluz?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ameluz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ameluz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ameluz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ameluz:

Ameluz получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 декември 2011 г.

Допълнителна информация за Ameluz можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.