



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*acidum aminolevulinicum*)

Přehled pro přípravek Ameluz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ameluz a k čemu se používá?

Přípravek Ameluz je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě mírné až středně závažné aktinické keratózy, což jsou kožní výrůstky způsobené vystavením slunečnímu záření, které mohou vést k nádorovému onemocnění kůže. Přípravek Ameluz se rovněž může používat k léčbě oblasti s poškozením kůže způsobeným sluncem s četnými výrůstky aktinické keratózy (plošné kancerizace).

Přípravek Ameluz se také může používat u dospělých k léčbě určitých typů bazocelulárního karcinomu (typu nádorového onemocnění kůže) v případě, že je nelze léčit chirurgicky.

Přípravek Ameluz obsahuje léčivou látku kyselinu aminolevulovou.

Jak se přípravek Ameluz používá?

Přípravek Ameluz je dostupný ve formě gelu určeného k aplikaci na kůži. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a měl by být podáván pouze pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s používáním fotodynamické terapie, která k aktivaci léčivého přípravku vyžaduje aplikaci zdroje světla.

Přípravek Ameluz se aplikuje přímo na kožní výrůstky nebo ložiska nebo na celou postiženou oblast, přičemž poté se kůže ozáří zdrojem světla. Při léčbě výrůstků aktinické keratózy na obličeji a na kůži vlasaté části hlavy může být přípravek Ameluz aktivován vystavením plnému dennímu světlu nebo lampě s červeným světlem. Při léčbě výrůstků aktinické keratózy na jiných částech těla nebo ložisek bazocelulárního karcinomu musí být použita lampa s červeným světlem.

Výrůstky aktinické keratózy lze ošetřit v průběhu jednoho léčebného sezení, v případě ložisek bazocelulárního karcinomu však budou zapotřebí dvě sezení s odstupem přibližně jednoho týdne. Po třech měsících je třeba stav výrůstků nebo ložisek zkontrolovat a veškeré přetrvávající výrůstky nebo ložiska znovu ošetřit.

Více informací o používání přípravku Ameluz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Ameluz působí?

Při aplikaci přípravku Ameluz na abnormální kožní výrůstky nebo ložiska se léčivá látka v přípravku Ameluz, kyselina aminolevulová, vstřebává buňkami, ve kterých působí jako fotosenzitizující látka (látka, která se mění, pokud je vystavena světlu určité vlnové délky). Při vystavení postižené kůže světlu se fotosenzitizující látka aktivuje, reaguje s kyslíkem v buňkách a vytváří vysoce reaktivní a toxický typ kyslíku. Ten hubí buňky tím, že reaguje s jejich součástmi, např. proteiny a DNA, a ničí je.

Jaké přínosy přípravku Ameluz byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ameluz byl při použití v rámci fotodynamické terapie k léčbě aktinické keratózy nebo bazocelulárního karcinomu účinnější než placebo (neúčinný přípravek) nebo srovnávací léčivý přípravek. Účinky přípravku Ameluz byly zkoumány ve čtyřech hlavních studiích u pacientů s aktinickou keratózou a v jedné hlavní studii u pacientů s bazocelulárním karcinomem. Všechny studie zkoumaly, zda po třech měsících od posledního ošetření vymizely všechny aktinické keratózy nebo všechna ložiska nádorového onemocnění.

V první hlavní studii, do které bylo zařazeno 571 pacientů s aktinickou keratózou na obličeji a na kůži vlasaté části hlavy, byl přípravek Ameluz porovnáván s placebem a s přípravkem Metvix, což je přípravek obsahující methyl-aminolevulinát, používanými společně s červeným světlem k jednomu nebo dvěma léčebným sezením. Aktinická keratóza po léčbě vymizela u 78 % (194 z 248) pacientů léčených přípravkem Ameluz ve srovnání s 64 % (158 z 246) pacientů léčených přípravkem Metvix a 17 % (13 ze 76) pacientů léčených placebem.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 122 pacientů s aktinickou keratózou na obličeji a na kůži vlasaté části hlavy, byl přípravek Ameluz porovnáván s placebem používaným společně s červeným světlem k jednomu nebo dvěma léčebným sezením. Aktinická keratóza po léčbě vymizela u 66 % (53 z 80) pacientů léčených přípravkem Ameluz ve srovnání s 13 % (5 ze 40) pacientů léčených placebem.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 87 pacientů s plošnou kancerizací na obličeji a na čele nebo na kůži vlasaté části hlavy (oblasti s poškozením kůže způsobeným sluncem s několika výrůstky aktinické keratózy), byl přípravek Ameluz porovnáván s placebem používaným společně s červeným světlem k jednomu nebo dvěma léčebným sezením. Onemocnění vymizelo u 91 % (50 z 55) pacientů léčených přípravkem Ameluz ve srovnání s 22 % (7 z 32) pacientů léčených placebem.

Další studie u 52 pacientů s aktinickou keratózou na obličeji a na kůži vlasaté části hlavy zjistila, že přípravek Ameluz byl při použití v kombinaci s denním světlem při vymizení aktinické keratózy přinejmenším stejně účinný jako přípravek Metvix.

Ve studii, do které bylo zařazeno 50 pacientů s mírnou až závažnou aktinickou keratózou na trupu, krku nebo končetinách (nohách nebo rukách), byly přípravek Ameluz a placebo aplikovány na kůži různých částí těla, přičemž poté následovalo vystavení červenému světlu. V oblastech léčených přípravkem Ameluz vymizelo v průměru 86 % výrůstků aktinické keratózy, přičemž v oblasti léčené placebem to bylo 33 %.

V případě bazocelulárního karcinomu, který nelze léčit chirurgicky, byl přípravek Ameluz zkoumán v jedné studii, do které bylo zařazeno 281 pacientů a v níž byl přípravek Ameluz porovnáván s přípravkem Metvix. Přípravek Ameluz byl v této studii přinejmenším stejně účinný jako přípravek Metvix. Ložiska nádorového onemocnění vymizela u 93 % (113 ze 121) pacientů léčených přípravkem Ameluz a u 92 % (101 ze 110) pacientů léčených srovnávacím přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ameluz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ameluz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě aplikace, včetně erytému (zarudnutí kůže), bolesti (včetně pálení), podráždění, svědění, edému (otoku), tvorby strupů, exfoliace (odlupování kůže), ztvrdnutí kůže a parestezie (pocitů, jako je necitlivost, brnění, mravenčení). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ameluz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ameluz se nesmí podávat osobám s přecitlivělostí (alergií) na kyselinu aminolevulovou, porfyriny, sóju nebo arašídů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u osob s porfyrií (neschopností odbourávat chemické látky zvané porfyriny) ani u osob s určitými onemocněními kůže způsobenými vystavením světlu nebo které se mohou zhoršit při vystavení kůže slunečnímu záření, jako je lupus erythematosus. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ameluz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy léčby přípravkem Ameluz převyšují málo časté a převážně mírné nežádoucí účinky a že přípravek Ameluz je účinnější a poněkud bezpečnější než standardní alternativní léčba. Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ameluz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ameluz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ameluz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ameluz průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ameluz jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ameluz

Přípravku Ameluz bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. prosince 2011.

Další informace o přípravku Ameluz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.