



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*5-aminolævulinsyre*)

En oversigt over Ameluz, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ameluz, og hvad anvendes det til?

Ameluz er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af milde til moderate aktiniske keratoser, dvs. gevækster i huden, der skyldes udsættelse for sollys, og som kan føre til hudkræft. Det kan også anvendes til at behandle et solbeskadiget hudområde med multiple aktiniske keratoser (områdeforandringer).

Ameluz kan også anvendes til at behandle voksne for visse typer basalcellekarcinom (en form for hudkræft), når disse ikke kan behandles kirurgisk.

Ameluz indeholder det aktive stof 5-aminolævulinsyre.

### Hvordan anvendes Ameluz?

Ameluz findes som gel, der smøres på huden. Det fås kun på recept og bør kun gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring i brug af fotodynamisk terapi, hvor en lyskilde anvendes til at aktivere lægemidlet.

Ameluz smøres direkte på hudgevæksterne eller -forandringerne eller på hele det berørte område, hvorefter huden udsættes for en lyskilde. Når det anvendes til at behandle aktiniske keratoser i ansigtet og hovedbunden, kan Ameluz aktiveres ved eksponering for fuldt dagslys eller for rødt lys. Ved behandling enten af aktiniske keratoser på andre dele af kroppen eller af forandringer forårsaget af basalcellekarcinom anvendes rødt lys.

Enkelte eller multiple aktiniske keratoser kan behandles i løbet af én konsultation, mens forandringer forårsaget af basalcellekarcinom kræver to behandlinger med ca. én uges mellemrum. Efter tre måneder bør gevæksterne eller forandringerne kontrolleres, og eventuelle resterende gevækster eller forandringer bør behandles igen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ameluz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan virker Ameluz?

Når Ameluz anvendes på de unormale hudgevækster eller forandringerne, bliver lægemidlets aktive stof, 5-aminolævulinsyre, optaget i cellerne, hvor det virker som et fotosensibiliserende middel (et stof, der ændrer sig, når det udsættes for lys af en bestemt bølgelængde). Når det berørte hudområde eksponeres for lys, bliver det fotosensibiliserende middel aktiveret og reagerer med ilten i cellerne, så der dannes en meget reaktiv og giftig form for ilt. Denne giftige ilt reagerer med og ødelægger cellernes bestanddele, f.eks. proteiner og DNA, hvorved cellerne dræbes.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ameluz?

Ameluz var mere effektivt end placebo (et uvirksomt stof) eller et sammenligningslægemiddel, når det blev anvendt i fotodynamisk terapi til behandling af aktinisk keratose eller basalcellekarcinom. Virkningerne af Ameluz var genstand for fem hovedstudier hos patienter med aktinisk keratose og ét hovedstudie hos patienter med basalcellekarcinom. I samtlige studier blev det målt, om alle aktiniske keratoser eller hudforandringer var forsvundet tre måneder efter den sidste behandling.

I det første hovedstudie, der omfattede 571 patienter med aktinisk keratose i ansigtet eller hovedbunden, blev Ameluz sammenlignet med placebo og Metvix, et produkt indeholdende methylaminolævulinat, anvendt sammen med rødt lys over én eller to behandlinger. Den aktiniske keratose forsvandt hos 78 % (194 ud af 248) af de patienter, der blev behandlet med Ameluz, sammenholdt med 64 % (158 ud af 246) af de patienter, der blev behandlet med Metvix, og 17 % (13 ud af 76) af de patienter, der blev behandlet med placebo.

I det andet hovedstudie, der omfattede 122 patienter med aktinisk keratose i ansigtet eller hovedbunden, blev Ameluz sammenlignet med placebo anvendt sammen med rødt lys over én eller to behandlinger. Den aktiniske keratose forsvandt hos 66 % (53 ud af 80) af de patienter, der blev behandlet med Ameluz, sammenholdt med 13 % (5 ud af 40) af de patienter, der blev behandlet med placebo.

I det tredje studie, der omfattede 87 patienter med områdeforandringer (et solbeskadiget område med flere aktiniske keratoser) i ansigtet, panden eller hovedbunden, blev Ameluz sammenlignet med placebo anvendt sammen med rødt lys over én eller to behandlinger. Tilstanden forsvandt hos 91 % (50 ud af 55) af de patienter, der fik Ameluz, sammenholdt med 22 % (7 ud af 32) af de patienter, der fik placebo.

Et yderligere studie omfattende 52 patienter med aktinisk keratose i ansigtet eller hovedbunden viste, at Ameluz var mindst lige så effektivt som Metvix til at fjerne aktinisk keratose ved anvendelse i kombination med dagslys.

I et studie omfattende 50 patienter med let til svær aktinisk keratose på kroppen, halsen eller ekstremiteterne (benene eller armene), blev Ameluz og placebo påført huden på forskellige dele af kroppen og efterfølgende udsat for rødt lys. I gennemsnit forsvandt 86 % af de aktiniske keratoser i de områder, der blev behandlet med Ameluz, sammenholdt med 33 % i det område, der blev behandlet med placebo.

Som behandling for basalcellekarcinom, der ikke kan behandles kirurgisk, blev Ameluz undersøgt i et studie omfattende 281 patienter, hvor det blev sammenlignet med Metvix. I dette studie var Ameluz mindst lige så effektivt som Metvix, idet hudforandringerne forsvandt hos 93 % (113 ud af 121) af de patienter, der blev behandlet med Ameluz, og hos 92 % (101 ud af 110) af de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlet.

## Hvilke risici er der forbundet med Ameluz?

De hyppigste bivirkninger ved Ameluz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på påføringsstedet, herunder erytem (rødme), smerte (herunder svie), irritation, kløe, ødem (hævelser), skorpedannelse, afskalning af huden, hærdning af huden og paræstesi (følelseløshed eller en snurrende/prikkende/stikkende fornemmelse). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ameluz fremgår af indlægssedlen.

Ameluz må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for 5-aminolævulinsyre, porfyriner, sojabønner eller jordnødder eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos personer med porfyri (manglende evne til at nedbryde de kemikalier, der kaldes porfyriner) eller personer med visse hudsygdomme, der er forårsaget af eksponering for lys, eller som kan forværres af eksponering for sollys, f.eks. lupus erythematosus. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Ameluz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved behandling med Ameluz opvejer de få og oftest lette bivirkninger, og at Ameluz er mere effektivt og i et vist omfang sikrere end det gængse alternativ. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Ameluz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ameluz?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ameluz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ameluz løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ameluz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Ameluz

Ameluz fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. december 2011.

Yderligere information om Ameluz findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.