



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*ácido 5-aminolevulínico*)

Información general sobre Ameluz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ameluz y para qué se utiliza?

Ameluz es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar las queratosis actínicas de leves a moderadas, excrecencias cutáneas causadas por la exposición a la luz solar, que pueden provocar cáncer de piel. Este medicamento también puede emplearse para tratar una zona de lesiones cutáneas producidas por el sol con múltiples excrecencias de queratosis actínica (cancerización de campo).

Asimismo, Ameluz está indicado para el tratamiento de adultos con ciertos tipos de carcinoma basocelular (un tipo de cáncer de piel) cuando no pueden tratarse con cirugía.

Ameluz contiene el principio activo ácido 5-aminolevulínico.

¿Cómo se usa Ameluz?

Ameluz se presenta en forma de gel que debe aplicarse sobre la piel. Solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe administrarse bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en la utilización de una terapia fotodinámica, que consiste en aplicar una fuente de luz para activar el medicamento.

Ameluz se aplica directamente sobre las excrecencias o lesiones cutáneas o sobre toda la zona afectada, tras lo cual se proyecta una fuente de luz en la piel. Al tratar las excrecencias de queratosis actínica en el rostro y el cuero cabelludo, se puede activar Ameluz por exposición a la luz diurna completa o a una lámpara de luz roja. Al tratar las excrecencias de queratosis actínica en otras partes del cuerpo o en las lesiones del carcinoma de células basales, se utilizará una lámpara de luz roja.

En una sola sesión es posible tratar una o varias excrecencias de queratosis actínica, mientras que en el caso de las lesiones del carcinoma basocelular serán necesarias dos sesiones de tratamiento con aproximadamente una semana de diferencia. El estado de las excrecencias o lesiones será objeto de control tres meses después del tratamiento y las posibles excrecencias o lesiones residuales se volverán a tratar.

Para mayor información sobre el uso de Ameluz, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Ameluz?

Cuando Ameluz se aplica a las excrecencias o lesiones cutáneas anómalas, el principio activo del medicamento, el ácido 5-aminolevulínico, es absorbido por las células de esta zona en las que actúa como agente fotosensibilizante (sustancia que cambia cuando se expone a la luz de una longitud de onda determinada). Cuando la piel afectada se expone a la luz, el agente fotosensible se activa y reacciona con el oxígeno de las células creando un tipo de oxígeno muy reactivo y tóxico. Este oxígeno mata las células al reaccionar con sus componentes, como proteínas y ADN, y destruirlos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ameluz en los estudios realizados?

Ameluz fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) y el fármaco de comparación cuando se usó en la terapia fotodinámica para el tratamiento de la queratosis actínica o del carcinoma de células basales. Los efectos de Ameluz se investigaron en cuatro estudios principales en pacientes con queratosis actínica y en un estudio principal en pacientes con carcinoma basocelular. En todos los estudios se midió si las queratosis o las lesiones cancerosas habían remitido hasta tres meses después del último tratamiento.

En el primer estudio principal, con 571 pacientes con queratosis actínica en la cara o el cuero cabelludo, se comparó Ameluz con un placebo y con Metvix, un producto que contiene metilaminolevulinato, empleados junto con la exposición a una fuente de luz roja en una o dos sesiones de tratamiento. Las lesiones de queratosis actínica desaparecieron en el 78 % (194 de 248) de los pacientes tratados con Ameluz, en comparación con el 64 % (158 de 246) de los pacientes tratados con Metvix y el 17 % (13 de 76) de los pacientes tratados con placebo.

En el segundo estudio principal, en el que participaron 122 pacientes, se comparó Ameluz con un placebo, empleados junto con la exposición a una fuente de luz roja en una o dos sesiones de tratamiento. Las lesiones de queratosis actínica desaparecieron en el 66 % (53 de 80) de los pacientes tratados con Ameluz, frente al 13 % (5 de 40) de los pacientes tratados con placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron 87 pacientes con cancerización de campo en la cara y la frente (una zona de lesión solar con múltiples excrecencias de queratosis actínica), se comparó Ameluz con un placebo, empleados junto con la exposición a una fuente de luz roja en una o dos sesiones de tratamiento. La enfermedad remitió en el 91 % (50 de 55) de los pacientes que recibieron Ameluz, frente al 22 % (7 de 32) de los tratados con el placebo.

En otro estudio con 52 pacientes con queratosis actínica se observó que Ameluz era al menos tan eficaz como Metvix para eliminar las queratosis actínicas cuando se utilizaban en combinación con la luz solar.

En un estudio en el que participaron 50 pacientes con queratosis actínica de leve a grave en el tronco, el cuello o las extremidades (piernas o brazos), Ameluz y el placebo se aplicaron a la piel en distintas zonas del cuerpo, seguido de exposición a una luz roja. Por término medio, remitieron el 86 % de las excrecencias de queratosis actínicas en las zonas tratadas con Ameluz, en comparación con el 33 % en la superficie tratada con placebo.

En el caso del carcinoma basocelular que no se puede extirpar mediante cirugía, Ameluz se investigó en un estudio en el que participaron 281 pacientes y se comparó con Metvix. Ameluz fue al menos tan eficaz como Metvix en este estudio, con una eliminación de las lesiones cancerosas del 93 % (113 de 121) en los pacientes tratados con Ameluz y del 92 % (101 de 110) en aquellos tratados con el fármaco de comparación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ameluz?

Los efectos adversos más frecuentes de Ameluz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de aplicación, que incluyen eritema (enrojecimiento de la piel), dolor (incluida la sensación de ardor), irritación, picor, edema (inflamación), formación de costras, exfoliación (descamación cutánea), endurecimiento de la piel y parestesias (sensación de entumecimiento, hormigueo o cosquilleo y agujas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ameluz, ver el prospecto.

Ameluz no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al ácido 5-aminolevulínico, las porfirinas, la soja, los cacahuetes o alguno de los componentes del medicamento. No debe administrarse a personas que tengan porfiria (incapacidad de descomponer sustancias químicas llamadas porfirinas) o a personas que padezcan determinadas enfermedades cutáneas causadas por la exposición a la luz o que puedan empeorar cuando la piel esté expuesta a la luz del sol, como lupus eritematoso. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ameluz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios del tratamiento con Ameluz son mayores que los pocos y, en la mayor parte de los casos, leves efectos adversos y que Ameluz era más eficaz y ligeramente más seguro que la alternativa habitual. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Ameluz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ameluz?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ameluz se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ameluz se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ameluz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ameluz

Ameluz ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de diciembre de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Ameluz en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.