



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*5-aminolevuliinihappo*)

Yleistiedot Ameluzista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ameluz on ja mihin sitä käytetään?

Ameluz on aikuisille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan lievää tai kohtalaista aktiivista keratoosia, auringonvalolle altistumisen aiheuttamaa ihon kasvua, joka voi johtaa ihosyöpään. Lääkevalmistetta voi käyttää myös auringon vaurioittamalla iholla, jolla on useissa kohdissa aktiivisesta keratoosista johtuvaa ihon kasvua (laaja-alaisia solumuutoksia).

Lisäksi Ameluzia voidaan käyttää aikuisilla tiettyntyyppisten tyvisolusyöpien (ihosyöpätyyppi) hoitoon silloin, kun ne eivät ole hoidettavissa kirurgisesti.

Ameluzin vaikuttava aine on 5-aminolevuliinihappo.

Miten Ameluzia käytetään?

Ameluzia saa iholle levitettävänä geelinä. Se on reseptivalmiste, ja sitä saa antaa vain sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, jolla on kokemusta fotodynaamisesta hoidosta, jossa käytetään valonlähdettä lääkkeen aktivoimiseksi.

Ameluzia sivellään suoraan alueelle, jolla on ihon kasvua tai vaurioita, tai sairaalle alueelle kokonaisuudessaan, jonka jälkeen valonlähde kohdistetaan iholle. Jos aktiivista keratoosia on kasvoilla ja päänahassa, Ameluz voi aktivoitua täydelle päivänvalolle tai punaiselle valolle altistumisen yhteydessä. Hoidettaessa aktiivista keratoosia kehon muissa osissa tai tyvisolukarsinoomaan liittyviä vaurioita, on käytettävä punaista valoa.

Yksi tai useampi aktiivinen keratoosi voidaan hoitaa yhdellä kertaa, kun taas tyvisolusyövän vaurioittamat alueet vaativat kaksi käsittelyä noin viikon välein. Aktiivisen keratoosin tai vaurioiden tila on tarkastettava kolmen kuukauden kuluttua hoidosta, jolloin mahdollisille jäljelle jääneille aktiivisille keratooseille tai vaurioille on tehtävä uusintakäsittely.

Lisätietoa Ameluzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ameluz vaikuttaa?

Kun Ameluzia levitetään poikkeavasti kasvavalle iholle tai vaurioille, lääkevalmisteen vaikuttava aine 5-aminolevuliinihappo imeytyy soluihin, joissa se toimii valolle herkistävänä aineena (aine, joka muuttuu,

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



kun se altistuu valon tietylle aallonpituudelle). Kun iho saa valoa, valolle herkistävä aine aktivoituu ja reagoi soluissa hapen kanssa muodostaen erittäin reaktiivista, myrkyn kaltaista happea. Tämä puolestaan tappaa solut reagoimalla sellaisten solun osien kuin proteiinien ja DNA:n kanssa ja tuhoamalla niitä.

Mitä hyötyä Ameluzista on havaittu tutkimuksissa?

Ameluz oli lumelääkettä tai vertailulääkettä tehokkaampi, kun sitä käytettiin aktiivisen keratoosin tai tyvisolusyövän fotodynaamisessa hoidossa. Ameluzin tehoa tutkittiin viidessä päätutkimuksessa aktiivista keratoosia sairastavilla potilailla ja yhdessä päätutkimuksessa tyvisolusyöpää sairastavilla potilailla. Kaikissa tutkimuksissa tarkasteltiin, olivatko aktiiviset keratosit tai syöpävauriot parantuneet kokonaisuudessaan kolmen kuukauden kuluttua viimeisen hoidon jälkeen.

Ensimmäisessä päätutkimuksessa oli mukana 571 potilasta, joilla oli aktiivinen keratoosi kasvoilla tai päänahassa. Ameluzia verrattiin lumelääkkeeseen ja metyyliaminolevuliinaattia sisältävään Metvixiin. Valmisteita annettiin punaiseen valoon yhdistettynä kerran tai kaksi kertaa. Aktiivinen keratoosi parantui Ameluz-hoitoa saaneista potilaista 78 prosentilla (194 potilasta 248:sta). Vastaava Metvix-hoitoa saaneiden potilaiden osuus oli 64 prosenttia (158 potilasta 246:sta) ja lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus 17 prosenttia (13 potilasta 76:sta).

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 122 potilasta, joilla oli aktiivinen keratoosi kasvoilla tai päänahassa. Ameluzia verrattiin lumelääkkeeseen, ja hoitoa annettiin punaiseen valoon yhdistettynä kerran tai kaksi kertaa. Ameluz-hoitoa saaneista aktiivinen keratoosi parantui 66 prosentilla potilaista (53 potilasta 80:stä). Vastaava osuus lumelääkehoidossa oli 13 prosenttia (5 potilasta 40:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 87 potilasta, joilla oli laaja-alaisia solumuutoksia kasvoilla ja otsassa tai päänahassa (useita aktiivisia keratooseja auringon vaurioittamalla alueella), Ameluzia verrattiin lumelääkkeeseen. Valmisteita annettiin punaiseen valoon yhdistettynä kerran tai kaksi kertaa. Ameluz-hoitoa saaneista sairaus parani 91 prosentilla potilaista (50 potilasta 55:stä). Vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 22 prosenttia (7 potilasta 32:sta).

Lisätutkimuksessa oli 52 kasvojen tai päänahan aktiivista keratoosia sairastavaa potilasta. Siinä Ameluzin havaittiin parantavan aktiivisen keratoosin vähintään yhtä tehokkaasti kuin Metvix, kun sitä käytettiin päivänvaloon yhdistettynä.

Tutkimuksessa, johon osallistui 50 potilasta, joilla oli lievä tai vaikea aktiivinen keratoosi vartalolla, kaulalla tai raajoissa (säärissa tai käsivarsilla), Ameluzia ja lumelääkettä levitettiin iholle eri alueille kehossa, minkä jälkeen alueet altistettiin punaiselle valolle. Aktiivisessa keratoosissa keskimäärin 86 prosenttia Ameluzilla käsitellyistä alueista parani, kun lumelääkkeellä käsiteltyjen alueiden vastaava osuus oli 33 prosenttia.

Tyvisolusyövässä, joka ei ole hoidettavissa leikkauksella, Ameluzia tutkittiin 281 potilaan tutkimuksessa, jossa sitä verrattiin Metvixiin. Tässä tutkimuksessa Ameluzin todettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin Metvixin. Syövän aiheuttamat vauriot paranivat 93 prosentilla potilaista (113 potilasta 121:stä), joita oli hoidettu Ameluzilla, ja 92 prosentilla potilaista (101 potilasta 110:stä), joita oli hoidettu vertailulääkkeellä.

Mitä riskejä Ameluziin liittyy?

Ameluzin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat hoidettavan ihoalueen reaktiot, kuten punoitus, kipu (myös polttava kipu), ärsytys, kutina, turvotus,

rupeutuminen, kesiminen, ihon kovettuminen ja tuntohäiriöt (kuten puutuminen, kihelmöinti, pistely). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ameluzin haittavaikutuksista.

Ameluzia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) 5-aminolevuliinihapolle, porfyriineille, soijapavuille tai maapähkinöille tai mille tahansa valmistusaineelle. Lääkevalmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on porfyria (kyvyttömyys hajottaa porfyriini-nimisiä kemikaaleja) tai tiettyjä ihosairauksia, jotka johtuvat valolle altistumisesta tai jotka voivat pahentua ihon altistuttua auringonvalolle, kuten punahukka (lupus erythematosus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ameluz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ameluzin hyöty on sen vähäisiä ja enimmäkseen lieviä haittavaikutuksia suurempi ja että Ameluz on tehokkaampi ja jossakin määrin turvallisempi kuin vakiintunut vaihtoehtoinen hoito. Näin ollen virasto katsoi, että Ameluzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ameluzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ameluzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ameluzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ameluzista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ameluzista

Ameluz sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. joulukuuta 2011.

Lisää tietoa Ameluzista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2020.