



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*acide 5-aminolévulinique*)

Aperçu d'Ameluz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ameluz et dans quel cas est-il utilisé?

Ameluz est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter les kératoses actiniques, des excroissances de peau dues à l'exposition à la lumière du soleil, d'intensité légère à modérée, qui peuvent provoquer un cancer de la peau. Il peut aussi être utilisé pour traiter une zone de peau endommagée par le rayonnement solaire et présentant de multiples excroissances de kératose actinique (champ de cancérisation).

Ameluz peut également être utilisé chez l'adulte pour traiter certains types de carcinome basocellulaire (un type de cancer de la peau) qui ne peuvent pas être traités par la chirurgie.

Ameluz contient la substance active acide 5-aminolévulinique.

Comment Ameluz est-il utilisé?

Ameluz est disponible sous la forme d'un gel à appliquer sur la peau. Il n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être administré que sous la supervision d'un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation de la thérapie photodynamique, qui consiste à appliquer une source de lumière pour activer le médicament.

Ameluz est appliqué directement sur les excroissances de peau, sur les lésions ou sur l'intégralité de la zone affectée et une source de lumière est ensuite dirigée vers la peau. Dans le traitement des excroissances de kératose actinique sur le visage et le cuir chevelu, Ameluz peut être activé par une exposition à la lumière du jour ou à une lampe émettant une lumière rouge. Dans le traitement des excroissances de la kératose actinique sur d'autres parties du corps ou des lésions dues à un carcinome basocellulaire, il convient d'utiliser une lampe à lumière rouge.

Une ou plusieurs excroissances de kératose actinique peuvent être traitées en une seule séance, alors que les lésions dues au carcinome basocellulaire nécessiteront deux séances de traitement à environ une semaine d'intervalle. L'état de ces excroissances ou de ces lésions doit être contrôlé trois mois plus tard, et toute excroissance ou lésion restante doit faire l'objet d'un nouveau traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ameluz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ameluz agit-il?

Lorsqu'Ameluz est appliqué sur les excroissances de peau anormales ou sur les lésions, la substance active contenue dans le médicament, l'acide 5-aminolévulinique, est absorbée par les cellules dans lesquelles elle agit comme agent photosensibilisant (une substance qui change lorsqu'elle est exposée à une lumière d'une certaine longueur d'onde). Lorsque la peau affectée est exposée à la lumière, l'agent photosensibilisant est activé et réagit avec l'oxygène dans les cellules en générant un type d'oxygène hautement réactif et toxique. Cet oxygène réagit avec les constituants cellulaires tels que les protéines et l'ADN, en les détruisant, ce qui entraîne la mort des cellules.

Quels sont les bénéfices d'Ameluz démontrés au cours des études?

Ameluz s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) ou un médicament de comparaison dans le cadre de la thérapie photodynamique pour le traitement de la kératose actinique ou du carcinome basocellulaire. Les effets d'Ameluz ont été examinés dans le cadre de cinq études principales chez des patients atteints de kératose actinique, et dans une étude principale chez des patients atteints du carcinome basocellulaire. Toutes les études ont consisté à déterminer dans quelle mesure l'ensemble des kératoses actiniques ou des lésions cancéreuses avaient disparu trois mois après le dernier traitement.

Dans la première étude principale, qui portait sur 571 patients atteints de kératose actinique sur le visage ou le cuir chevelu, Ameluz a été comparé avec un placebo et Metvix, un produit contenant de l'aminolévulate de méthyle, utilisé en association avec une lumière rouge pour une ou deux séances de traitement. La kératose actinique a disparu chez 78 % (194 sur 248) des patients traités par Ameluz, contre 64 % (158 sur 246) des patients traités par Metvix et 17 % (13 sur 76) des patients traités par un placebo.

Dans la deuxième étude principale, qui a porté sur 122 patients atteints de kératose actinique sur le visage ou le cuir chevelu, Ameluz a été comparé avec un placebo utilisé en association avec une lumière rouge pour une ou deux séances de traitement. La kératose actinique a disparu chez 66 % (53 sur 80) des patients traités au moyen d'Ameluz, contre 13 % (5 sur 40) des patients traités par un placebo.

Dans la troisième étude, qui a porté sur 87 patients présentant un champ de cancérisation sur le visage et le front ou le cuir chevelu (une zone endommagée par le soleil comportant plusieurs excroissances de kératose actinique), Ameluz a été comparé à un placebo qui a été utilisé avec une lumière rouge pour une ou deux séances de traitement. L'affection a été éliminée chez 91 % (50 sur 55) des patients sous Ameluz, par rapport à 22 % (7 sur 32) des patients sous placebo.

Une étude supplémentaire portant sur 52 patients atteints de kératose actinique sur le visage et le cuir chevelu a montré qu'Ameluz était au moins aussi efficace que Metvix pour faire disparaître la kératose actinique lorsqu'il était utilisé en association avec la lumière du jour.

Dans une étude portant sur 50 patients présentant une kératose actinique légère à sévère sur le buste, le cou ou les extrémités (jambes ou bras), Ameluz et le placebo ont été appliqués sur la peau de différentes parties du corps, qui ont ensuite été exposées à une lumière rouge. En moyenne, 86 % des excroissances de kératose actinique ont disparu dans les parties traitées par Ameluz, contre 33 % de celles se trouvant sur les parties traitées par un placebo.

Pour le carcinome basocellulaire qui ne peut pas être traité par la chirurgie, Ameluz a fait l'objet d'une étude portant sur 281 patients, au cours de laquelle il a été comparé à Metvix. Il ressort de cette étude

qu'Ameluz était au moins aussi efficace que Metvix, les lésions cancéreuses étant éliminées chez 93 % (113 sur 121) des patients par Ameluz, contre 92 % (101 sur 110) des patients traités par le médicament de comparaison.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ameluz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ameluz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au niveau du site d'application, parmi lesquelles érythème (rougeur de la peau), douleur (y compris douleur brûlante), irritation, démangeaison, œdème (gonflement), formation de croûtes, exfoliation (desquamation de la peau), durcissement de la peau et paresthésie (sensations telles que l'engourdissement, des picotements, la sensation d'être piqué par des épingle et des aiguilles). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ameluz, voir la notice.

Ameluz ne doit pas être administré aux personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'acide 5-aminolévulinique, aux porphyrines, aux fèves de soja ou aux arachides, ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes atteints de porphyrie (incapacité à décomposer des substances chimiques appelées «porphyrines») ou chez les personnes souffrant de certaines maladies de la peau dues à une exposition à la lumière ou qui peuvent s'aggraver lorsque la peau est exposée à la lumière du soleil, telles que le lupus érythémateux. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ameluz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du traitement par Ameluz étaient supérieurs aux rares effets indésirables observés, pour la plupart d'intensité légère, et qu'Ameluz était plus efficace et un peu plus sûr que l'alternative standard. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Ameluz sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ameluz?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ameluz ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ameluz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ameluz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ameluz:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ameluz, le 14 décembre 2011.

Des informations sur Ameluz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.