



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*5-aminolevulinatna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku Ameluz i zašto je odobren u EU-u

Što je Ameluz i za što se koristi?

Ameluz je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje blagih do umjerenih aktiničkih keratoza, izraslina na koži uzrokovanih izlaganjem sunčevoj svjetlosti koje mogu dovesti do pojave raka kože. Može se koristiti i za liječenje područja kože oštećene uslijed izlaganja suncu s višestrukim aktiničkim keratozama (početna zloćudna transformacija).

Ameluz se može koristiti u odraslih osoba i za liječenje određenih vrsta raka bazalnih stanica (vrste raka kože) koji se ne može odstraniti kirurškim zahvatom.

Ameluz sadrži djelatnu tvar 5-aminolevulinatnu kiselinu.

Kako se Ameluz primjenjuje?

Lijek Ameluz dostupan je u obliku gela koji se nanosi na kožu. Izdaje se samo na recept, a treba ga primjenjivati isključivo pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u primjeni fotodinamičke terapije, koja uključuje primjenu izvora svjetlosti radi aktiviranja lijeka.

Ameluz se nanosi izravno na izrasline ili lezije na koži ili na cijelo zahvaćeno područje te se koža zatim ozračuje izvorom svjetlosti. Kod liječenja aktiničke keratoze na licu i vlasištu Ameluz se može aktivirati izlaganjem jakom danjem svjetlu ili izvoru crvene svjetlosti. Kada se liječe aktiničke keratoze na drugim dijelovima tijela ili lezije karcinoma bazalnih stanica, mora se upotrebljavati izvor crvenog svjetla.

Jednostruke ili višestruke aktiničke keratoze mogu se liječiti jednokratno, dok su za liječenje lezija raka bazalnih stanica potrebne dvije terapije u razmaku od otprilike tjedan dana. Stanje izraslina ili lezija potrebno je pratiti sljedeća tri mjeseca nakon liječenja te je preostale izrasline ili lezije potrebno ponovno liječiti.

Za više informacija o primjeni lijeka Ameluz pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Ameluz?

Nakon što se Ameluz nanese na abnormalne izrasline ili lezije na koži, stanice apsorbiraju djelatnu tvar u lijeku, 5-aminolevulinatnu kiselinu, koja u njima djeluje kao fotosenzitivni agens (tvar koja se mijenja pri izlaganju svjetlosti određene valne dužine). Nakon izlaganja zahvaćene kože svjetlosti, aktivira se fotosenzitivni agens koji reagira s kisikom u stanicama i stvara vrlo reaktivnu i toksičnu vrstu kisika. Stanice odumiru uslijed tog reaktivnog djelovanja koje uništava njihove sastavne elemente kao što su bjelančevine i DNK.

Koje su koristi lijeka Ameluz utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ameluz pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) i usporednog lijeka pri primjeni u fotodinamičkoj terapiji za liječenje aktiničke keratoze ili raka bazalnih stanica. Učinci lijeka Ameluz ispitani su u pet glavnih ispitivanja među bolesnicima s aktiničkom keratozom te u jednom glavnom ispitivanju u bolesnika s rakom bazalnih stanica. U svim je ispitivanjima mjereno jesu li sve aktiničke keratoze ili lezije raka nestale tri mjeseca nakon zadnje terapije.

U prvom glavnom ispitivanju kojim je bio obuhvaćen 571 bolesnik s aktiničkom keratozom na licu ili vlasištu, lijek Ameluz uspoređen je s placebom i lijekom Metvix, koji sadrži metilaminolevulinat, a primijenjen je jedanput ili dvaput u kombinaciji s crvenom svjetlosti. Aktinička keratoza povukla se u 78 % (194 od 248) bolesnika liječenih lijekom Ameluz, u usporedbi sa 64 % (158 od 246) bolesnika liječenih lijekom Metvix i 17 % (13 od 76) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 122 bolesnika s aktiničkom keratozom na licu ili vlasištu, lijek Ameluz uspoređen je s placebom i primijenjen jedanput ili dvaput u kombinaciji s crvenom svjetlosti. Aktinička keratoza povukla se u 66 % (53 od 80) bolesnika liječenih lijekom Ameluz, u usporedbi s 13 % (5 od 40) bolesnika liječenih placebom.

U trećem ispitivanju u kojem je sudjelovalo 87 bolesnika s početnom zloćudnom transformacijom (područje oštećenja zbog izlaganja suncu s nekoliko aktiničkih keratoza) na licu, čelu ili vlasištu, lijek Ameluz uspoređen je s placebom i primijenjen jedanput ili dvaput u kombinaciji s crvenom svjetlosti. Stanje se povuklo u 91 % (50 od 55) bolesnika koji su primili lijek Ameluz, u usporedbi s 22 % (7 od 32) bolesnika koji su primili placebo.

U dodatnom ispitivanju na 52 bolesnika s aktiničkom keratozom na licu i vlasištu utvrđeno je da je lijek Ameluz u kombinaciji s dnevnom svjetlosti barem jednako učinkovit u uklanjanju aktiničke keratoze kao i lijek Metvix.

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 50 bolesnika s blagim do teškim oblikom aktiničke keratoze na trupu, vratu ili udovima (nogama ili rukama), Ameluz i placebo nanoseni su na kožu različitih dijelova tijela, nakon čega je slijedilo izlaganje crvenoj svjetlosti. U prosjeku se 86 % aktiničke keratoze povuklo na područjima na kojima je primijenjen lijek Ameluz, u usporedbi s 33 % na područjima na kojima je primijenjen placebo.

U slučaju raka bazalnih stanica koji nije moguće kirurški odstraniti lijek Ameluz proučavan je u ispitivanju na 281 bolesniku i uspoređen je s lijekom Metvix. U tom ispitivanju lijek Ameluz bio je barem jednako učinkovit kao i Metvix jer su se lezije raka povukle u 93 % (113 od 121) bolesnika liječenih lijekom Ameluz i u 92 % (101 od 110) bolesnika liječenih usporednim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Ameluz?

Najčešće nuspojave lijeka Ameluz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene, koje uključuju eritem (crvenilo kože), bol (uključujući žareću bol), nadraženost, svrbež, edem (oticanje), stvaranje krasta, ekfolijaciju (ljuštenje kože), otvrdnuće kože i paresteziju (osjećaji poput utrnulosti, trnaca i probadanja). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Ameluz potražite u uputi o lijeku.

Ameluz se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na 5-aminolevulinatnu kiselinu, porfirine, soju, kikiriki ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje imaju porfiriju (nesposobnost razgradnje kemikalija koje se nazivaju porfirini) ili osoba koje imaju određene bolesti kože koje su uzrokovane izloženošću svjetlu ili se mogu pogoršati kada je koža izložena sunčevoj svjetlosti, kao što je eritematozni lupus. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ameluz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da su koristi od primjene lijeka Ameluz veće od nekoliko uglavnom blagih nuspojava te da je Ameluz učinkovitiji i donekle sigurniji od standardne alternative. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Ameluz nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ameluz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ameluz nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ameluz kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ameluz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ameluz

Lijek Ameluz dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 14. prosinca 2011.

Više informacija o lijeku Ameluz dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2020.