



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (5-amino-levulinsav)

Az Ameluz-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ameluz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ameluz-t az enyhe vagy közepesen súlyos aktinikus keratózis kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Az aktinikus keratózis a napfénynek való túlzott kitettség hatására kialakuló bőrelváltozás, amely bőrrákhoz vezethet. Alkalmazható a több aktinikus keratózis bőrelváltozással fedett, napfény okozta bőrsérülés (field cancerisation) felszínének kezelésére is.

Az Ameluz felnőtteknél a bazálsejtes karcinóma (a bőrrák egy fajtája) bizonyos, nem műthető típusainak a kezelésére is alkalmazható.

Az Ameluz hatóanyaga az 5-amino-levulinsav.

Hogyan kell alkalmazni az Ameluz-t?

Az Ameluz a bőrön alkalmazandó gél formájában kerül forgalomba. Csak receptre kapható, és csak a fotodinámiás kezelés területén tapasztalt egészségügyi szakember felügyelete mellett szabad alkalmazni. Ez a kezelési módszer fényforrás alkalmazását igényli a gyógyszer aktiválása céljából.

Az Ameluz-t közvetlenül a bőrelváltozásra, a sebre vagy az érintett teljes területre viszik fel, majd fényforrással világítják meg a bőrt. Az arcon és a fejbőrön található aktinikus keratózis elváltozások kezelése során az Ameluz teljes napfény-expozíció útján, illetve vörös lámpával is aktiválható. A test más részein található aktinikus keratózis elváltozások, vagy bazálsejtes karcinómás sebek kezeléséhez vörös fényforrást kell használni.

Az aktinikus keratózis okozta egyszeri vagy többszörös elváltozások kezelhetők egy alkalommal, míg a bazálsejtes karcinóma sebeit két alkalommal kell kezelni, a kezeléseket között körülbelül egy hetet hagyva. Az elváltozásokat vagy sebeket három hónappal a kezelés után meg kell vizsgálni, és a visszamaradó elváltozásokat vagy sebeket újra kell kezelni.

Az Ameluz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Ameluz?

Az Ameluz rendellenes bőrelváltozások vagy sebek esetében való alkalmazásakor a gyógyszer hatóanyagát, az 5-amino-levulinsavat a sejtek felszívják, és ott fotoszenzitizáló (bizonyos hullámhosszú fénynek való kitettség hatására megváltozó) vegyületként viselkedik. Ha az érintett bőrfelület fényvel érintkezik, a fotoszenzitizáló anyag aktiválódik, és a sejtekben oxigénnel lép reakcióba, ami igen reaktív és toxikus oxigénfajta képződésével jár. Ez a sejtek pusztulásához vezet az alkotóelemekkel (pl. fehérjék, DNS) való reakcióba lépés és azok elpusztítása útján.

Milyen előnyei voltak az Ameluz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ameluz hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), illetve az összehasonlítható készítménynél az aktinikus keratózis vagy a bazálsejtes karcinóma fotodinámiás kezelésében. Az Ameluz hatásait aktinikus keratózisban szenvedő betegeknél öt, bazálsejtes karcinómában szenvedő betegeknél pedig egy fő vizsgálatban tanulmányozták. Minden vizsgálatban azt mérték, hogy az aktinikus keratózis vagy a daganatos sebek maradéktalanul eltűntek-e az utolsó kezelést követő három hónapon belül.

Az első, 571, az arc vagy a fejbőr területén aktinikus keratózis elváltozásokban szenvedő beteg bevonásával végzett, fő vizsgálatban az Ameluz-t egy vagy két kezelés alkalmával placebóval és metil-amino-levulinsavat tartalmazó Metvix-szel hasonlították össze vörös fény alkalmazása mellett. Az Ameluz-kezelés után megfigyelt elváltozásmentességi arány 78% (248-ból 194 beteg) volt, szemben a Metvix esetében megfigyelt 64%-kal (246-ból 158 beteg) és a placebo esetében rögzített 17%-kal (76-ból 13 beteg).

A második, 122, az arc vagy a fejbőr területén aktinikus keratózis elváltozásokban szenvedő beteg bevonásával végzett, fő vizsgálatban az Ameluz-t placebóval vetették össze vörös fény alkalmazása mellett egy vagy két kezelés alkalmával. Az Ameluz-kezelés után a betegek 66%-ánál (80-ból 53 beteg) teljesen eltűnt a bőrről az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 13% (40-ből 5 beteg) volt.

A harmadik vizsgálat során, amelybe 87, az arcon és a homlokon, vagy a fejbőrön számos aktinikus keratózist mutató, napfény okozta bőrkárosodástól (field cancerisation) szenvedő beteget vontak be, az Ameluz-t egy vagy két kezelés alatt placebóval hasonlították össze, vörös fény alkalmazása mellett. Az Ameluz-kezelés után a betegek 91%-ánál (55-ből 50 beteg) teljesen eltűnt a betegség, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 22% (32-ből 7 beteg) volt.

Egy további vizsgálat 52, az arc vagy a fejbőr területén aktinikus keratózisban szenvedő beteg részvételével azt mutatta, hogy az Ameluz napfényel kombinációban alkalmazva legalább olyan hatékony az aktinikus keratózis kezelésében, mint a Metvix.

Egy 50, a törzs, a nyak vagy a végtagok (karok, lábak) területén enyhe/közepes aktinikus keratózisban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban Ameluz-t és placebót alkalmaztak a bőrön különböző testfelületeken, majd vörös fényvel világították meg. Átlagosan az aktinikus keratózis elváltozások 86%-a múlt el az Ameluz-zal kezelt területeken, míg a placebóval kezelt területeken ez az arány 33% volt.

A műtéttel nem kezelhető bazálsejtes karcinóma vonatkozásában az Ameluz-t egy 281 beteget bevonó vizsgálatban hasonlították össze a Metvix-szel. Az Ameluz ebben a vizsgálatban legalább olyan hatékony volt, mint a Metvix: az Ameluz-zal kezelt betegek 93%-ánál (121-ből 113-nál) tűntek el a

rákos sebek, míg ez az arány 92% (110-ből 101) volt az összehasonlító gyógyszerrel kezelt betegekénél.

Milyen kockázatokkal jár az Ameluz alkalmazása?

Az Ameluz leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alkalmazás helyén fellépő reakciók, többek között bőrpír, fájdalom (az égő fájdalmat is beleértve), irritáció, viszketés, ödéma (duzzanat), varképződés, hámlás, bőrkeményedés és paresztézia (zsibbadás, bizsergés és tűszúrászerű érzések). Az Ameluz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ameluz nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az 5-amino-levulinsavval, a porfirinekkal, szójával vagy mogyoróval, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél, akik porfíriában szenvednek (nem képesek lebontani porfirineket), illetve azoknál, akik olyan bőrbetegségben szenvednek, amelyet a fénnel szembeni expozíció okoz, vagy amely rosszabbodhat a fénnel szembeni expozíciónak köszönhetően – ilyen például a lupus erythematosus. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ameluz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ameluz-kezelés előnyei meghaladják a kis számú és többségében enyhe mellékhatásokat, továbbá, hogy az Ameluz hatékonyabb és valamivel biztonságosabb a standard kezelési alternatívánál. Az Ügynökség megállapította, hogy az Ameluz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ameluz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ameluz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ameluz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ameluz alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ameluz-zal kapcsolatos egyéb információ

2011. december 14-én az Ameluz az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ameluz-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.