



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*acido 5-aminolevulinico*)

Sintesi di Ameluz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Ameluz e per cosa si usa?**

Ameluz è un medicinale usato negli adulti per trattare le cheratosi attiniche da lievi a moderate e le escrescenze della cute causate dall'esposizione alla luce del sole, che possono portare al cancro della cute. Può essere usato anche per trattare un'area della cute danneggiata dal sole che presenta escrescenze multiple dovute alla cheratosi attinica (cancerizzazione di campo).

Inoltre Ameluz può essere usato negli adulti per trattare determinati tipi di carcinoma basocellulare (un tipo di cancro alla pelle) non operabili chirurgicamente.

Ameluz contiene il principio attivo acido 5-aminolevulinico.

### **Come si usa Ameluz?**

Ameluz è disponibile sotto forma di gel da applicare sulla cute. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nell'uso della terapia fotodinamica, che prevede l'esposizione a una sorgente di luce per attivare il medicinale.

Ameluz è applicato direttamente sulle escrescenze o lesioni della cute oppure sull'intera area interessata per poi esporre la cute a una sorgente di luce. Nel trattare le escrescenze dovute alla cheratosi attinica sul viso e sul cuoio capelluto, Ameluz può essere attivato mediante l'esposizione alla piena luce del giorno o a una lampada a luce rossa. Per il trattamento delle escrescenze dovute alla cheratosi attinica su altre parti del corpo o delle lesioni da carcinoma basocellulare, è necessario utilizzare una lampada a luce rossa.

Le escrescenze singole o multiple dovute alla cheratosi attinica possono essere trattate in una sola seduta terapeutica, mentre per le lesioni da carcinoma basocellulare saranno necessarie due sedute a distanza di una settimana l'una dall'altra. Lo stato delle escrescenze o delle lesioni deve essere monitorato durante tre mesi dopo la terapia, ed eventuali escrescenze o lesioni residue devono essere sottoposte a un nuovo trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ameluz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Ameluz?**

Quando Ameluz è applicato su escrescenze o lesioni anormali della cute, il principio attivo contenuto nel medicinale, l'acido 5-aminolevulinico, viene assorbito dalle cellule, dove funge da agente fotosensibilizzante (una sostanza che cambia quando viene esposta alla luce di una determinata lunghezza d'onda). Quando la cute interessata è esposta alla luce, l'agente fotosensibilizzante si attiva e reagisce con l'ossigeno presente nelle cellule, creando un tipo di ossigeno altamente reattivo e tossico. Questo distrugge le cellule reagendo con i loro componenti (come le proteine e il DNA) ed eliminandoli.

## **Quali benefici di Ameluz sono stati evidenziati negli studi?**

Ameluz è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) o di un medicinale di confronto quando viene usato nel quadro di una terapia fotodinamica per trattare la cheratosi attinica o il carcinoma basocellulare. Gli effetti di Ameluz sono stati esaminati in cinque studi principali su pazienti affetti da cheratosi attinica e in uno studio principale su pazienti con carcinoma basocellulare. Tutti gli studi hanno valutato un'eventuale scomparsa completa delle cheratosi attiniche o delle lesioni da carcinoma a distanza di tre mesi dall'ultimo trattamento.

Nel primo studio principale, al quale hanno partecipato 571 pazienti con cheratosi attinica sul viso o sul cuoio capelluto, Ameluz è stato confrontato con placebo e Metvix, un prodotto contenente metilaminolevulinato, usato insieme a una sorgente di luce rossa durante una o due sedute terapeutiche. La cheratosi attinica era scomparsa nel 78 % (194 su 248) dei pazienti trattati con Ameluz rispetto al 64 % (158 su 246) dei pazienti trattati con Metvix e al 17 % (13 su 76) dei pazienti che avevano assunto placebo.

Nel secondo studio principale condotto su 122 pazienti con cheratosi attinica sul viso o sul cuoio capelluto, Ameluz è stato confrontato con placebo usato insieme a una sorgente di luce rossa durante una o due sedute terapeutiche. La cheratosi attinica era scomparsa nel 66 % (53 su 80) dei pazienti trattati con Ameluz rispetto al 13 % (5 su 40) di coloro che avevano assunto placebo.

Nel terzo studio che ha esaminato 87 pazienti con cancerizzazione di campo sul viso e sulla fronte o sul cuoio capelluto (un'area danneggiata dal sole caratterizzata da escrescenze multiple dovute alla cheratosi attinica), Ameluz è stato messo a confronto con placebo usato insieme a una sorgente di luce rossa durante una o due sedute terapeutiche. L'affezione era scomparsa nel 91 % (50 su 55) dei pazienti trattati con Ameluz rispetto al 22 % (7 su 32) di coloro che avevano assunto placebo.

Un ulteriore studio condotto su 52 pazienti con cheratosi attinica sul viso o sul cuoio capelluto ha rilevato che Ameluz è stato efficace almeno quanto Metvix nel far scomparire la cheratosi attinica se usato in combinazione con la luce del giorno.

In uno studio su 50 pazienti con cheratosi attinica da lieve a grave sul tronco, sul collo o sulle estremità (gambe o braccia), Ameluz e placebo sono stati applicati sulla cute in diverse aree del corpo, successivamente esposte a una sorgente di luce rossa. In media l'86 % delle escrescenze dovute alla cheratosi attinica è scomparso nelle aree trattate con Ameluz contro il 33 % delle aree sulle quali era stato applicato placebo.

Quanto al carcinoma basocellulare non operabile chirurgicamente, Ameluz è stato esaminato e messo a confronto con Metvix in uno studio condotto su 281 pazienti, dal quale è emerso che il medicinale era efficace almeno quanto Metvix dopo che le lesioni cancerose sono scomparse nel 93 % (113 su 121)

dei pazienti trattati con Ameluz e nel 92 % (101 su 110) di coloro che hanno assunto il medicinale di confronto.

## **Quali sono i rischi associati ad Ameluz?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ameluz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni nella sede di applicazione, fra cui eritema (arrossamento della cute), dolore (compreso dolore urente), irritazione, sensazione di prurito, edema (tumefazione), formazione di croste, esfoliazione della cute, indurimento della cute e parestesia (sensazioni quali intorpidimento, vellichio e formicolamento). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ameluz, vedere il foglio illustrativo.

Ameluz non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) all'acido 5-aminolevulinico, alle porfirine, ai semi di soia o alle arachidi nonché a uno qualsiasi degli ingredienti. Non deve essere usato in soggetti che hanno la porfiria (un'incapacità di sintetizzare le sostanze chimiche denominate porfirine) o in quelli affetti da talune malattie della cute causate dall'esposizione alla luce o suscettibili di peggiorare con l'esposizione della cute alla luce del sole, come il lupus eritematoso. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ameluz è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici del trattamento con Ameluz erano superiori ai suoi effetti indesiderati, rari e perlopiù lievi, e che Ameluz era più efficace e alquanto più sicuro dell'alternativa terapeutica standard. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Ameluz sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ameluz?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ameluz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ameluz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ameluz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ameluz**

Ameluz ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 dicembre 2011.

Ulteriori informazioni su Ameluz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.