



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (5-aminolevulīnskābe)

Ameluz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ameluz un kāpēc tās lieto?

Ameluz ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu vieglas līdz vidēji smagas aktīniskas keratozes, kas ir veidojumi, kurus rada saules gaismas iedarbība, kas var izraisīt ādas vēzi. Tās var arī lietot, lai ārstētu ādas apvidu, kuru skāruši vairāki saules izraisīti aktīniskās keratozes ādas veidojumi (lokāli audzēji).

Ameluz var lietot arī pieaugušajiem, lai ārstētu konkrētus bazālo šūnu karcinomas (ādas vēža veids) paveidus, kad vēzi nav iespējams izoperēt.

Ameluz sastāvā ir aktīvā viela 5-aminolevulīnskābe.

Kā lieto Ameluz?

Ameluz ir pieejamas uz ādas uzklājama gēla veidā. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt tikai tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze fotodinamiskajā terapijā, kas ietver gaismas avota izmantošanu šo zāļu aktivizēšanai.

Ameluz tiek uzklātas tieši uz ādas veidojumiem vai bojājumiem vai visa skartā apvidus, un pēc tam ādu apstaro no gaismas avota. Ārstējot aktīniskās keratozes veidojumus uz sejas un galvas ādas, pilnas dienas gaismas vai sarkanās gaismas lampas iedarbība var aktivizēt Ameluz. Apstrādājot aktīniskās keratozes veidojumus uz citām ķermeņa daļām vai bazālo šūnu karcinomas bojājumus, jāizmanto sarkanās gaismas lampa.

Vienu vai vairākus aktīniskās keratozes ādas veidojumus var ārstēt vienā seansā, bet bazālo šūnu karcinomas izraisītie bojājumi jāapstaro divos seansos ar nedēļas starplaiku. Veidojumu vai bojājumu stāvoklis jākontrolē trīs mēnešus pēc terapijas, un jebkuri atlikušie veidojumi vai bojājumi jāārstē atkārtoti.

Papildu informāciju par Ameluz lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Ameluz* darbojas?

Lietojot *Ameluz* uz patoloģiskiem ādas veidojumiem vai bojājumiem, zāļu sastāvā esošā aktīvā viela 5-aminolevulinānskābe uzsūcas šūnās, kur tā darbojas kā fotosensibilizējošs aģents (viela, kas mainās noteikta viļņu garuma gaismas iedarbībā). Pakļaujot skarto ādu gaismas iedarbībai, notiek fotosensibilizējošā aģenta aktivācija un tas reaģē ar skābekli šūnās, veidojot ļoti reaģētspējīgu un toksisku skābekļa formu. Tas nogalina šūnas, reaģējot ar tām, un noārda to sastāvdaļas, piemēram, proteīnus un DNS.

Kādi *Ameluz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ameluz bija ievērojami efektīvākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai salīdzinājuma zālēm, lietojot tās fotodinamiskajā terapijā aktīniskās keratozes vai bazālo šūnu karcinomas ārstēšanai. *Ameluz* ietekme tika noskaidrota piecos pamatpētījumos, iesaistot pacientus ar aktīnisko keratozi, un vienā pamatpētījumā, iesaistot pacientus ar bazālo šūnu karcinomu. Visos pētījumos tika noteikts, vai aktīniskās keratozes vai vēža bojājumi ir izārstēti trīs mēnešus pēc pēdējās ārstēšanas.

Pirmajā pamatpētījumā, kurā piedalījās 571 pacients, *Ameluz* tika salīdzināta ar placebo un *Metvix*, t. i., zālēm, kuru sastāvā ir metilaminolevulināts un ko kopā ar sarkano gaismu izmantoja vienam vai diviem ārstēšanas kursiem. Aktīniskās keratozes izzuda 78 % (194 no 248) pacientu, kurus ārstēja ar *Ameluz*, salīdzinājumā ar 64 % (158 no 246) pacientu, kurus ārstēja ar *Metvix*, un 17 % (13 no 76) pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Otrajā pamatpētījumā, kurā piedalījās 122 pacienti, *Ameluz* tika salīdzināta ar placebo, ko kopā ar sarkano gaismu izmantoja vienam vai diviem ārstēšanas kursiem. Aktīniskās keratozes izzuda 66 % (53 no 80) pacientu, kurus ārstēja ar *Ameluz*, salīdzinājumā ar 13 % (5 no 40) pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 87 pacienti ar vietējiem audzējiem uz sejas un pieres vai skalpa (saules skartiem ādas apvidiem ar vairākiem aktīniskās keratozes veidojumiem), *Ameluz* tika salīdzināta ar placebo, ko kopā ar sarkano gaismu izmantoja vienam vai diviem ārstēšanas kursiem. Ādas veidojumi izzuda 91 % (50 no 55) pacientu, kurus ārstēja ar *Ameluz*, salīdzinājumā ar 22 % (7 no 32) pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Vēl vienā pētījumā ar 52 pacientiem, kuriem bija aktīniskā keratoze uz sejas vai skalpa, konstatēja, ka, lietojot kombinācijā ar dienas gaismu, *Ameluz* likvidēja aktīniskās keratozes veidojumus vismaz tikpat efektīvi kā *Metvix*.

Pētījumā, kurā piedalījās 50 pacientu ar vieglu līdz smagu aktīnisko keratozi uz rumpja, kakla vai ekstremitātēm (kājām vai rokām), uzklāja *Ameluz* un placebo uz ādas dažādās ķermeņa vietās, pēc tam eksponējot sarkanajai gaismai. Vidēji 86 % aktīniskās keratozes veidojumu izzuda ar *Ameluz* apstrādātajās vietās salīdzinājumā ar 33 % ar placebo apstrādātajās vietās.

Attiecībā uz bazālo šūnu karcinomu, ko nevar izoperēt, *Ameluz* tika pētīta vienā pētījumā ar 281 pacientu, salīdzinot tās ar *Metvix*. Šajā pētījumā *Ameluz* bija vismaz tikpat efektīvas kā *Metvix*, izārstējot vēža radītos bojājumus 93 % (113 no 121) pacientu, kuri lietoja *Ameluz*, un 92 % (101 no 110) pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ameluz*?

Visbiežākās *Ameluz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reakcijas uzklāšanas vietā, tostarp eritēma (ādas apsārtums), sāpes (arī dedzinošas sāpes), kairinājums, nieze, tūska (pietūkums), krevēļu veidošanās, eksfoliācija (ādas lobīšanās), ādas sacietēšana un parestēzija (nejūtīgums, notirpums, durstīšanas sajūta). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ameluz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ameluz nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret 5-aminolevulīnskābi, porfirīniem, sojas pupiņām vai zemesriekstiem, vai kādu zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir porfirija (nespēja noārdīt ķīmiskās vielas, ko dēvē par porfirīniem), vai cilvēki, kuriem ir noteiktas ādas slimības, ko izraisa gaismas iedarbība vai kas var progresēt, ādai saskaroties ar saules gaismu, piemēram, vilkēde. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ameluz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvumi, lietojot *Ameluz*, ir lielāki nekā tās dažas, lielākoties vieglās blakusparādības, un ka *Ameluz* ir efektīvākas un nedaudz drošākas nekā standarta alternatīvā terapija. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ameluz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ameluz* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ameluz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ameluz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ameluz* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ameluz*

2011. gada 14. decembrī *Ameluz* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ameluz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.