



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*aċidu 5-amminolevuliniku*)

Ħarsa ġenerali lejn Ameluz u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ameluz u għal xiex jintuża?

Ameluz huwa mediċina li tintuża fl-adulti biex jiġu kkurati keratoži aktinika ħafifa għal moderata, tkabbir tal-ġilda kkawżat minn esponiment għad-dawl tax-xemx, li jista' jwassal għall-kanċer tal-ġilda. Dan jista' jintuża wkoll biex jikkura parti li tkun ġarrbet ħsara minħabba x-xemx bi tkabbir ta' keratoži aktinika multipla (kanċerizzazzjoni tal-qasam).

Ameluz jista' jintuża wkoll fl-adulti biex jikkura ċerti tipi ta' karċinoma taċ-ċellola ta' bażi (tip ta' kanċer tal-ġilda) meta ma jkunux jistgħu jiġu kkurati bil-kirurgija.

Ameluz fih is-sustanza attiva aċidu 5-amminolevuliniku.

### Kif jintuża Ameluz?

Ameluz jiġi bħala ġell li għandu jiġi applikat fuq il-ġilda. Dan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fl-użu tat-terapija fotodinamika, li tinvolvi l-applikazzjoni ta' sors ta' dawl biex tiġi attivata l-mediċina.

Ameluz jiġi applikat direttament fuq it-tkabbir jew il-leżjonijiet tal-ġilda jew fuq il-parti kollha affettwata mbagħad jinxtegħel sors ta' dawl fuq il-ġilda. Meta jiġi kkurat t-tkabbir ta' keratoži aktinika fuq il-wieċ u l-ġilda tal-qorriegħa, Ameluz jista' jiġi attivat billi jiġi espost għad-dawl tax-xemx kollu jew għal lampa b'dawl aħmar. Meta jiġi kkurat it-tkabbir ta' keratoži aktinika fuq partijiet ohra tal-ġisem jew leżjonijiet tal-karċinoma taċ-ċellola ta' bażi, għandha tintuża lampa b'dawl aħmar.

Tkabbir ta' keratoži aktinika singola jew multipla jista' jiġi kkurat f'sessjoni waħda, filwaqt li l-leżjonijiet tal-karċinoma taċ-ċellola ta' bażi se jkunu jeħtieġu żewġ sessjonijiet ta' kura b'pawża ta' ġimgħa minn sessjoni għall-oħra. L-istat tat-tkabbir jew tal-leżjonijiet għandu jiġi mmonitorjat tliet xhur wara l-kura, u kwalunkwe tkabbir jew leżjonijiet li jkun għad fadal għandhom jerġgħu jiġu kkurati.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ameluz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

**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



## Kif jaħdem Ameluz?

Meta Ameluz jiġi applikat fuq it-tkabbir jew il-leżjonijiet anormali tal-ġilda, is-sustanza attiva fil-mediċina, l-aċidu 5-amminolevuliniku, tiġi assorbita miċ-ċelloli fejn taġixxi bħala aġent fotosensitizzanti (sustanza li tinbidel meta tiġi esposta għal dawl ta' ċertu tul ta' mewġa). Meta l-ġilda affettwata tiġi esposta għad-dawl, l-aġent fotosensitizzanti jiġi attivat u jirreaġixxi mal-ossiġenu fiċ-ċelloli biex joħloq tip ta' ossiġenu reattiv u tossiku ħafna. Dan joqtol liċ-ċelloli billi jirreaġixxi ma' u jeqred il-komponenti tagħhom, bħal proteini u DNA.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Ameluz li ħarġu mill-istudji?

Ameluz kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) jew mediċina komparatur meta ntuża fit-terapija fotodinamika biex jikkura l-keratozi aktinika jew il-karċinoma taċ-ċellola ta' bażi. L-effetti ta' Ameluz ġew eżaminati f'ħames studji ewlenin f'pazjenti b'keratozi aktinika, u fi studju ewlieni wieħed f'pazjenti bil-karċinoma taċ-ċellola ta' bażi. L-istudji kollha keġlu jekk il-keratorizi aktinika jew il-leżjonijiet tal-kanċer kinux telqu għalkollox tliet xhur wara l-aħħar kura.

Fl-ewwel studju ewlieni li involva 571 pazjent b'keratozi aktinika fuq wiċċhom jew fuq il-ġilda tal-qorriegħa tagħhom, Ameluz tqabbel mal-plaċebo u Metvix, prodott li fih methylaminolaevulinate, użat flimkien ma' dawl aħmar għal sessjoni waħda jew żewġ sessjonijiet ta' kura. Il-keratozi aktinika telqet fi 78 % (194 minn 248) tal-pazjenti kkurati b'Ameluz, meta mqabbel ma' 64 % (158 minn 246) tal-pazjenti kkurati b'Metvix u 17 % (13 minn 76) tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Fit-tieni studju ewlieni li involva 122 pazjent b'keratozi aktinika fuq wiċċhom jew il-ġilda tal-qorriegħa tagħhom, Ameluz tqabbel mal-plaċebo użat flimkien ma' dawl aħmar għal sessjoni waħda jew żewġ sessjonijiet ta' kura. Il-keratozi aktinika telqet f'66 % (53 minn 80) tal-pazjenti kkurati b'Ameluz, meta mqabbel ma' 13 % (5 minn 40) tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Fit-tielet studju, li involva 87 pazjent bil-kanċerizzazzjoni tal-qasam fuq wiċċhom, moħħhom jew il-qorriegħa (żona ta' ħsara mix-xemx b'ħafna tkabbir ta' keratozi aktinika), Ameluz tqabbel mal-plaċebo użat flimkien ma' dawl aħmar għal sessjoni waħda jew żewġ sessjonijiet ta' kura. Il-kondizzjoni telqet f'91 % (50 minn 55) tal-pazjenti kkurati b'Ameluz, meta mqabbla ma' 22 % (7 minn 32) tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Studju ieħor fi 52 pazjent b'keratozi aktinika fuq il-wiċċ jew il-ġilda tal-qorriegħa sab li Ameluz kien tal-inqas effettiv daqs Metvix biex ineħħi l-keratozi aktinika meta jintuża flimkien mad-dawl tax-xemx.

Fi studju li involva 50 pazjent b'keratozi aktinika ħafifa għal waħda severa fuq il-parti tan-nofs tal-ġisem, l-għonq jew l-estremitàjiet (ir-riġlejn jew id-dirġajn), Ameluz u plaċebo ġew applikati fuq il-ġilda f'żoni differenti tal-ġisem, segwiti minn esponiment għal dawl aħmar. Bħala medja, 86 % tat-tkabbir ta' keratozi aktinika telaq fiż-żoni kkurati b'Ameluz meta mqabbel ma' 33 % fiż-żona kkurati bil-plaċebo.

Għall-karċinoma taċ-ċellola ta' bażi li ma tistax tiġi kkurata bil-kirurgija, Ameluz ġie investigat fi studju li involva 281 pazjent, fejn tqabbel ma' Metvix. Ameluz kien tal-inqas effettiv daqs Metvix f'dan l-istudju, bil-leżjonijiet kanċerużi li telqu fi 93 % (113 minn 121) tal-pazjenti kkurati b'Ameluz u fi 92 % (101 minn 110) ta' dawk ikkurati bil-mediċina komparatur.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ameluz?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ameluz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni, inkluż eritema (ħmura tal-ġilda), uġiġħ (inkluż ħruq), irritazzjoni, ħakk, edema (nefħa), formazzjoni ta' skorċa, esfoljazzjoni (tqaxxir tal-ġilda), ħruxija tal-ġilda u paresteżija (sensazzjonijiet bħal tnefnim, tingiż, jorqdulek is-swaba'). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ameluz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ameluz m'għandux jingħata lil persuni li jkollhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għall-aċidu 5-amminolevuliniku, il-porfirini, il-fażola tas-sojja jew il-karawett, jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti. Dan ma għandux jintuża fuq persuni li għandhom porfirja (inabbiltà li jkissru sustanzi kimiċi magħrufa bħala porfirini) jew fuq persuni li għandhom ċertu mard tal-ġilda kkawżat minn esponiment għad-dawl jew li jista' jiggrava meta l-ġilda tkun esposta għad-dawl tax-xemx, bħal lupus erythematosus. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ameluz ġie awtorizzat fl-EU?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' kura b'Ameluz kienu akbar mill-ftit effetti sekondarji li ħafna drabi kienu ħfief, u li Ameluz kien aktar effettiv u kemxejn aktar sigur mill-alternattiva standard. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ameluz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ameluz?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ameluz.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ameluz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ameluz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ameluz**

Ameluz irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fl-14 ta' Diċembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Ameluz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2020.