



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*kwasi 5-aminolewulinowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ameluz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Ameluz i w jakim celu się go stosuje**

Ameluz stosuje się w leczeniu rogowacenia słonecznego o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Rogowacenie słoneczne to zmiany skórne wywołane przez nadmierną ekspozycję na światło słoneczne, które mogą prowadzić do raka skóry. Lek można również stosować w leczeniu obszaru posłonecznych uszkodzeń skóry z licznymi zmianami rogowacenia słonecznego (kancerogeneza płaszczynowa).

Ameluz można również stosować u osób dorosłych w leczeniu niektórych postaci raka podstawnokomórkowego (rodzaj raka skóry), którego nie można leczyć chirurgicznie.

Ameluz zawiera substancję czynną kwas 5-aminolewulinowy.

### **Jak stosować lek Ameluz**

Ameluz jest dostępny w postaci żelu do stosowania na skórę. Lek wydawany na receptę. Powinien być on podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu terapii fotodynamicznej, która obejmuje zastosowanie źródła światła do aktywacji leku.

Ameluz nakłada się bezpośrednio na zmiany lub narośla skórne lub na całą powierzchnię dotkniętą zmianami, a następnie naświetla się je źródłem światła. Podczas leczenia zmian wywołanych rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy, Ameluz może być aktywowany wystawieniem na pełne światło dzienne lub na działanie lampy z czerwonym światłem. W trakcie leczenia zmian wywołanych rogowaceniem słonecznym na innych częściach ciała lub zmian spowodowanych rakiem podstawnokomórkowym należy stosować lampy z czerwonym światłem.

Podczas jednej sesji można leczyć jedną lub wiele zmian rogowacenia słonecznego, natomiast zmiany spowodowane rakiem podstawnokomórkowym wymagają dwóch sesji leczenia przeprowadzonych w odstępie około tygodnia. Stan zmian lub narośli należy monitorować po upływie trzech miesięcy od leczenia, a pozostałe zmiany lub narośla poddać ponownemu leczeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ameluz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## Jak działa lek Ameluz

Po naniesieniu leku Ameluz na zmiany lub narośla skórne substancja czynna leku Ameluz, kwas 5-aminolewulinowy, jest wchłaniana przez ich komórki, gdzie działa jako środek światłoczuły (substancja zmieniająca się pod wpływem światła o określonej długości fali). Po naświetleniu zmienionej chorobowo skóry następuje aktywacja środka światłoczułego, który wchodzi w reakcję z tlenem w komórkach, tworząc wysoce reaktywne i toksyczne formy tlenu. Powoduje to zabijanie komórek wskutek reakcji z ich składnikami oraz niszczenie tych składników, takich jak białka i DNA.

## Korzyści ze stosowania leku Ameluz wykazane w badaniach

Ameluz był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) i leku porównawczego podczas stosowania w terapii fotodynamicznej w celu leczenia rogowacenia słonecznego i raka podstawnokomórkowego. Działanie produktu Ameluz oceniano w pięciu badaniach głównych u pacjentów z rogowaceniem słonecznym i w jednym badaniu głównym u pacjentów z rakiem podstawnokomórkowym. We wszystkich badaniach oceniano, czy zmiany rogowacenia słonecznego lub zmiany związane z rakiem ustąpiły całkowicie trzy miesiące po ostatnim leczeniu.

W pierwszym badaniu głównym, w którym uczestniczyło 571 pacjentów ze zmianami wywołanych rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy, Ameluz porównywano z placebo i z lekiem Metvix, zawierającym aminolewulinian metylu, stosowanym wraz ze światłem czerwonym przez jedną lub dwie sesje leczenia. Rogowacenie słoneczne ustąpiło u 78% (194 z 248) pacjentów, u których stosowano lek Ameluz, w porównaniu z 64% (158 z 246) pacjentów, u których stosowano lek Metvix, i 17% (13 z 76) pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu głównym, w którym uczestniczyło 122 pacjentów ze zmianami wywołanymi rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy, Ameluz porównywano z placebo stosowanym wraz ze światłem czerwonym przez jedną lub dwie sesje leczenia. Rogowacenie słoneczne ustąpiło u 66% (53 z 80) pacjentów, u których stosowano lek Ameluz, w porównaniu z 13% (5 z 40) pacjentów otrzymujących placebo.

W trzecim badaniu, w którym uczestniczyło 87 pacjentów z kancerogenezą płaszczynową (obszar uszkodzeń posłonecznych z kilkoma zmianami rogowacenia słonecznego) na twarzy i czole lub skórze głowy, Ameluz porównywano z placebo stosowanym z czerwonym światłem przez jedną lub dwie sesje leczenia. Schorzenie ustąpiło u 91% (50 z 55) pacjentów, u których stosowano lek Ameluz, w porównaniu z 22% (7 z 32) pacjentów otrzymujących placebo.

W kolejnym badaniu z udziałem 52 pacjentów ze zmianami wywołanymi rogowaceniem słonecznym na twarzy i skórze głowy stwierdzono, że lek Ameluz był co najmniej tak samo skuteczny jak Metvix w leczeniu rogowacenia słonecznego w przypadku stosowania w połączeniu ze światłem dziennym.

W badaniu z udziałem 50 pacjentów z rogowaceniem słonecznym o nasileniu łagodnym do ciężkiego w obrębie tułowia, szyi lub kończyn (nóg lub rąk) zastosowano Ameluz lub placebo na skórze różnych obszarów ciała, a następnie zastosowano światło czerwone. 86% zmian wywołanych rogowaceniem słonecznym ustąpiło na obszarach, na których zastosowano lek Ameluz, w porównaniu z 33% na obszarach, na których zastosowano placebo.

W przypadku raka podstawnokomórkowego, którego nie można leczyć chirurgicznie, lek Ameluz oceniano w badaniu z udziałem 281 pacjentów, porównując go z produktem Metvix. Ameluz okazał się co najmniej tak samo skuteczny jak Metvix; uszkodzenia spowodowane rakiem ustąpiły u 93% (113 z

121) pacjentów leczonych produktem Ameluz i u 92% (101 z 110) pacjentów leczonych lekiem porównawczym.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ameluz**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ameluz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu podania, w tym rumień (zaczerwienienie skóry), ból (także palący ból), podrażnienie, świąd (swędzenie), obrzęk, powstawanie strupów, złuszczenie się skóry, stwardnienie skóry i parestezje (odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ameluz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ameluz nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na kwas 5-aminolewulinowy, porfiryny, nasiona soi lub orzeszki ziemne lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u osób z porfirią (brak zdolności do rozkładania substancji zwanych porfirydami) lub z niektórymi chorobami skóry wywołanymi ekspozycją na światło lub u których może dojść do pogorszenia się choroby, gdy skóra jest wystawiona na światło słoneczne, np. w przypadku toczenia rumieniowatego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ameluz w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ameluz przeważają nad rzadkimi i w większości łagodnymi działaniami niepożądanymi oraz że produkt Ameluz jest skuteczniejszy i nieco bezpieczniejszy niż jego standardowa alternatywa. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ameluz przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ameluz**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ameluz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ameluz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ameluz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ameluz**

Lek Ameluz otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 grudnia 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Ameluz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz)

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.