



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*acid 5-aminolevulinic*)

Prezentare generală a Ameluz și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ameluz și pentru ce se utilizează?

Ameluz este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea keratozelor actinice ușoare sau moderate, a excrescențelor pielii cauzate de expunerea la soare, care pot duce la cancer de piele. Se poate utiliza și pentru tratarea unei suprafețe cu excrescențe sau leziuni multiple de keratoză actinică cauzate de expunerea la soare (cancerizare a câmpului).

Ameluz se poate utiliza la adulți și pentru tratarea unor tipuri de carcinom cu celule bazale (un tip de cancer de piele), când acestea nu pot fi tratate pe cale chirurgicală.

Ameluz conține substanța activă acid 5-aminolevulinic.

### Cum se utilizează Ameluz?

Ameluz este disponibil sub formă de gel care se aplică pe piele. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în terapia fotodinamică, care constă în aplicarea unei surse de lumină pentru activarea medicamentului.

Ameluz se aplică direct pe excrescențele sau leziunile de pe piele sau pe întreaga suprafață afectată, apoi pielea este iluminată cu o sursă de lumină. Pentru tratarea excrescențelor sau leziunilor de keratoză actinică de pe față și scalp, Ameluz poate fi activat prin expunerea la lumina puternică a zilei sau la o lampă cu lumină roșie. Pentru tratarea excrescențelor sau leziunilor de keratoză actinică de pe alte părți ale corpului sau a leziunilor de carcinom cu celule bazale, se utilizează o lampă cu lumină roșie.

Excrescențele sau leziunile unice sau multiple de keratoză actinică pot fi tratate într-o singură ședință de tratament, dar pentru leziunile de carcinom cu celule bazale sunt necesare două ședințe de tratament, la interval de aproximativ o săptămână. Starea excrescențelor sau leziunilor trebuie monitorizată timp de trei luni după tratament, iar excrescențele sau leziunile rămase trebuie tratate din nou.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ameluz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Ameluz?

Când Ameluz se aplică pe excrescențele sau leziunile anormale de pe piele, substanța activă din medicament, acidul 5-aminolevulinic, este absorbită de celule, unde acționează ca agent fotosensibilizant (o substanță care se modifică atunci când este expusă la lumină cu o anumită lungime de undă). Când pielea afectată este expusă la lumină, agentul fotosensibilizant este activat și reacționează cu oxigenul din celule pentru a crea un tip de oxigen extrem de reactiv și de toxic. Acesta omoară celulele reacționând cu componentele lor, cum ar fi proteinele și ADN-ul, și distrugându-le.

## Ce beneficii a prezentat Ameluz pe parcursul studiilor?

Ameluz a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) sau decât medicamentul cu care a fost comparat când a fost utilizat în terapia fotodinamică pentru tratarea keratozei actinice sau a carcinomului cu celule bazale. Efectele Ameluz au fost evaluate în cinci studii principale pe pacienți cu keratoză actinică și într-un studiu principal pe pacienți cu carcinom cu celule bazale. Toate studiile au măsurat gradul de vindecare a keratozelor actinice sau a leziunilor canceroase după trei luni de la ultimul tratament.

În primul studiu principal, care a cuprins 571 de pacienți cu keratoză actinică pe față sau scalp, Ameluz a fost comparat cu placebo și cu Metvix, un medicament care conține metilaminolevulinat, utilizat în asociere cu o lumină roșie într-una sau două ședințe de tratament. Keratoza actinică s-a vindecat la 78 % (194 din 248) din pacienții tratați cu Ameluz, în comparație cu 64 % (158 din 246) din pacienții tratați cu Metvix și cu 17 % (13 din 76) din pacienții tratați cu placebo.

În al doilea studiu principal, care a cuprins 122 de pacienți cu keratoză actinică pe față sau scalp, Ameluz a fost comparat cu placebo utilizat în asociere cu o lumină roșie într-una sau două ședințe de tratament. Keratoza actinică s-a vindecat la 66 % (53 din 80) din pacienții tratați cu Ameluz, în comparație cu 13 % (5 din 40) din pacienții tratați cu placebo.

În al treilea studiu, care a cuprins 87 de pacienți cu cancerizare a câmpului pe față și frunte sau pe scalp (o suprafață afectată de expunerea la soare, cu excrescențe sau leziuni multiple de keratoză actinică), Ameluz a fost comparat cu placebo utilizat în asociere cu o lumină roșie într-una sau două ședințe de tratament. Afecțiunea s-a vindecat la 91 % (50 din 55) din pacienții care au luat Ameluz, față de 22 % (7 din 32) din cei tratați cu placebo.

Un alt studiu la 52 de pacienți cu keratoză actinică pe față sau scalp a constatat că Ameluz a fost cel puțin la fel de eficace ca Metvix în vindecarea keratozei actinice când a fost utilizat în asociere cu lumina zilei.

Într-un studiu care a cuprins 50 de pacienți cu keratoză actinică ușoară sau severă pe trunchi, gât sau extremități (picioare sau brațe), Ameluz și placebo au fost aplicate pe piele, pe diferite zone ale corpului, care au fost apoi expuse la o lumină roșie. În medie, 86 % din excrescențele sau leziunile de keratoză actinică de pe zonele tratate cu Ameluz s-au vindecat, față de 33 % din cele de pe zona tratată cu placebo.

Pentru carcinomul cu celule bazale care nu poate fi tratat pe cale chirurgicală, Ameluz a fost evaluat într-un studiu care a cuprins 281 de pacienți și în care a fost comparat cu Metvix. În acest studiu, Ameluz a fost cel puțin la fel de eficace ca Metvix, leziunile canceroase vindecându-se la 93 % (113 din 121) din pacienții tratați cu Ameluz și la 92 % (101 din 110) din pacienții tratați cu medicamentul comparator.

## Care sunt riscurile asociate cu Ameluz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ameluz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul aplicării, printre care eritem (înrôșire a pielii), durere (inclusiv durere ca de arsură), iritație, mâncărime, edem (umflare), formare de cruste, exfoliere (descuamarea pielii), întărirea pielii și parestezie (senzații precum amorțeală, furnicături și înțepături). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ameluz, citiți prospectul.

Ameluz este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la acidul 5-aminolevulinic, porfirine, soia sau arahide sau la oricare din ingrediente. Este contraindicat la persoanele care au porfirie (incapacitatea de a descompune substanțele chimice numite porfirine) sau la persoanele care au anumite boli de piele cauzate de expunerea la lumină sau care se pot agrava atunci când pielea este expusă la lumina soarelui, cum ar fi lupus eritematos. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Ameluz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile tratamentului cu Ameluz sunt mai mari decât numărul mic de reacții adverse, în cea mai mare parte ușoare, și că Ameluz este mai eficace și oarecum mai sigur decât alternativa standard. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Ameluz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ameluz?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ameluz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ameluz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ameluz sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Ameluz

Ameluz a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 decembrie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Ameluz sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2020.