



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*kyselina 5-aminolevulinová*)

Prehľad o lieku Ameluz a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ameluz a na čo sa používa?

Ameluz je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu miernej až stredne závažnej aktinickej keratózy, kožných výrastkov spôsobených vystavením slnečnému svetlu, čo môže viesť k rakovine kože. Liek sa môže použiť aj na liečbu kože poškodenej slnkom s viacerými výrastkami aktinickej keratózy (kancerizáciu polí).

Liek Ameluz sa môže takisto použiť u dospelých na liečbu určitých druhov karcinómu bazálnych buniek (druhu rakoviny kože), ak ho nemožno liečiť chirurgicky.

Liek Ameluz obsahuje liečivo kyselinu 5-aminolevulinovú.

### Ako sa liek Ameluz používa?

Liek Ameluz je dostupný vo forme gélu, ktorý sa aplikuje na kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať len pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s použitím fotodynamickej liečby, ktorá zahŕňa aplikáciu zdroja svetla na aktiváciu lieku.

Liek Ameluz sa aplikuje priamo na kožné výrastky alebo lézie, alebo na celú postihnutú oblasť a koža sa potom ožiari zdrojom svetla. Pri liečbe výrastkov aktinickej keratózy na tvári a pokožke hlavy sa liek Ameluz môže aktivovať prostredníctvom denného svetla alebo použitím lampy s červeným svetlom. Pri liečbe výrastkov aktinickej keratózy na iných častiach tela alebo léziách karcinómu bazálnych buniek sa musí použiť lampa s červeným svetlom.

Samostatné alebo viaceré výrastky aktinickej keratózy možno liečiť pri jednom sedení, zatiaľ čo lézie karcinómu bazálnych buniek si vyžadujú dve liečebné sedenia s asi týždňovým odstupom. Stav výrastkov alebo lézií sa má skontrolovať tri mesiace po liečbe a akékoľvek zvyšné výrastky alebo lézie sa majú ošetriť znova.

Viac informácií o použití lieku Ameluz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Ameluz účinkuje?**

Ak sa liek Ameluz aplikuje na abnormálne kožné výrastky alebo lézie, liečivo lieku, kyselina 5-aminolevulinová, sa absorbuje v bunkách, kde pôsobí ako fotosenzibilizátor (látka, ktorá sa mení pri vystavení svetlu určitej vlnovej dĺžky). Ak sa postihnutá koža vystaví svetlu, fotosenzibilizátor sa aktivuje a reaguje s kyslíkom v bunkách, pričom vytvára vysoko reaktívny a toxický druh kyslíka, ktorý zabíja bunky tak, že reaguje s ich zložkami, ako sú napríklad proteíny a DNA, a ničí ich.

## **Aké prínosy lieku Ameluz boli preukázané v štúdiách?**

Liek Ameluz bol pri fotodynamickej liečbe aktinickej keratózy alebo karcinómu bazálnych buniek účinnejší než placebo (zdanlivý liek) alebo porovnávací liek. Účinky lieku Ameluz sa skúmali v piatich hlavných štúdiách u pacientov s aktinickou keratózou a v jednej hlavnej štúdii u pacientov s karcinómom bazálnych buniek. Vo všetkých štúdiách sa meralo, či aktinická keratóza alebo rakovinové lézie úplne vymizli tri mesiace po poslednom ošetrení.

V prvej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 571 pacientov s aktinickou keratózou sa liek Ameluz porovnával s placebom a liekom Metvix obsahujúcim metylaminolevulinát, ktorý sa použil spolu s červeným svetlom pri jednom alebo dvoch liečebných sedeniach. Aktinická keratóza vymizla u 78 % (194 z 248) pacientov liečených liekom Ameluz v porovnaní so 64 % (158 z 246) pacientov liečených liekom Metvix a 17 % pacientov (13 zo 76) liečených placebom.

V druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 122 pacientov s aktinickou keratózou na tvári alebo pokožke hlavy sa liek Ameluz porovnával s placebom, ktoré sa použilo spolu s červeným svetlom pri jednom alebo dvoch liečebných sedeniach. Aktinická keratóza vymizla u 66 % (53 z 80) pacientov liečených liekom Ameluz v porovnaní s 13 % (5 zo 40) pacientov liečených placebom.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 87 pacientov s kancerizáciou polí na tvári alebo pokožke hlavy (plochami pokožky poškodenej slnkom s viacerými výrastkami aktinickej keratózy), sa liek Ameluz porovnával s placebom, ktoré sa spolu s červeným svetlom použilo pri jednom alebo dvoch liečebných sedeniach. Ochorenie vymizlo u 91 % pacientov (50 z 55) liečených liekom Ameluz v porovnaní s 22 % pacientov (7 z 32), ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 52 pacientov s aktinickou keratózou na tvári alebo pokožke hlavy sa zistilo, že liek Ameluz je pri odstraňovaní aktinickej keratózy aspoň taký účinný ako liek Metvix, keď sa použije v kombinácii s denným svetlom.

V štúdii zahŕňajúcej 50 pacientov s miernou až závažnou aktinickou keratózou na trupe, krku alebo končatinách (nohách alebo ramenách) sa liek Ameluz a placebo aplikovali na kožu na rôznych plochách tela, po čom nasledovalo vystavenie účinkom červeného svetla. V priemere 86 % výrastkov aktinickej keratózy zmizlo na plochách liečených liekom Ameluz v porovnaní s 33 % na ploche liečenej placebom.

V prípade karcinómu bazálnych buniek, ktorý nemožno liečiť chirurgicky, sa liek Ameluz skúmal v štúdii zahŕňajúcej 281 pacientov, v ktorej sa porovnával s liekom Metvix. Liek Ameluz bol v tejto štúdii aspoň taký účinný ako liek Metvix, pričom rakovinové lézie vymizli u 93 % (113 zo 121) pacientov liečených liekom Ameluz a u 92 % (101 zo 110) pacientov liečených porovnávacím liekom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ameluz?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ameluz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste aplikácie vrátane erytému (začervenania kože), bolesti (vrátane pálivej bolesti), podráždenia,

svrbenia, edému (opuchu), tvorby krúst, exfoliácie (olupovania kože), stvrdnutia kože a parestézie (pocitov, ako je napríklad necitlivosť, brnenie a trpnutie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ameluz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ameluz sa nesmie podávať osobám, ktoré sú precitlivené (alergické) na kyselinu 5-aminolevulinovú, porfyríny, sóju alebo arašidy, alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u osôb, ktoré majú porfýriu (neschopnosť rozkladať chemické látky nazývané porfyríny), ani u osôb, ktoré majú určité kožné ochorenia spôsobené vystavením svetlu alebo u ktorých sa tieto ochorenia môžu zhoršiť, keď je pokožka vystavená slnečnému svetlu, ako napríklad *lupus erythematosus*. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ameluz povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy liečby liekom Ameluz sú väčšie než jeho málo vedľajších účinkov, ktoré sú väčšinou mierne, a že liek Ameluz je účinnejší a trochu bezpečnejší ako štandardná alternatíva. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ameluz?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ameluz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ameluz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ameluz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ameluz**

Lieku Ameluz bolo dňa 14. decembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ameluz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020