



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*5-aminolevulinska kislina*)

Pregled zdravila Ameluz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ameluz in za kaj se uporablja?

Ameluz je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje blage do zmerne aktinične keratoze, tj. kožnih izrastkov, ki jih povzroča izpostavljenost sončni svetlobi, kar lahko povzroči kožnega raka. Lahko se uporablja tudi za zdravljenje predelov kože, poškodovanih zaradi izpostavljanja soncu, na katerih so se pojavili številni izrastki aktinične keratoze (polja kancerizacije).

Zdravilo Ameluz se lahko uporablja tudi pri odraslih za zdravljenje nekaterih vrst bazalnoceličnega karcinoma (vrste kožnega raka), kadar operativni poseg ni mogoč.

Zdravilo Ameluz vsebuje učinkovino 5-aminolevulinsko kislino.

Kako se zdravilo Ameluz uporablja?

Zdravilo Ameluz je na voljo kot gel, ki se nanese na kožo. Predpisovanje in izdaja zdravila Ameluz je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravstvenega delavca, usposobljenega za uporabo fotodinamične terapije, ki vključuje uporabo vira svetlobe za sprožitev delovanja zdravila.

Zdravilo Ameluz se nanese neposredno na kožne izrastke ali lezije ali celotno prizadeto območje, nato pa se koža obsveti z virom svetlobe. Pri zdravljenju izrastkov aktiničnih keratoz na obrazu in lasišču se lahko delovanje zdravila Ameluz sproži z izpostavljenostjo polni dnevni svetlobi ali svetilki z rdečo svetlobo. Kadar se zdravijo izrastki aktinične keratoze na drugih delih telesa ali lezije bazalnoceličnega karcinoma, je treba uporabiti svetilko z rdečo svetlobo.

Enega ali več izrastkov aktiničnih keratoz je mogoče zdraviti z enim obsevanjem, za zdravljenje lezij bazalnoceličnega karcinoma pa sta potrebni dve obsevanji s približno enotedenskim razmikom. Stanje izrastkov ali lezij je treba pregledati tri mesece po terapiji in vse izrastke ali lezije, ki niso izginili, ponovno zdraviti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ameluz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Ameluz deluje?

Ko se zdravilo Ameluz nanese na nenormalne kožne izrastke ali lezije, se učinkovina v zdravilu, 5-aminolevulinska kislina, absorbira v celice, kjer deluje kot učinkovina, ki povečuje občutljivost za svetlobo (snov, ki se spremeni, če je izpostavljena svetlobi z določeno valovno dolžino). Ko se prizadeta koža izpostavi svetlobi, se učinkovina, ki povečuje občutljivost za svetlobo, aktivira ter reagira na kisik v celicah, kar ustvari zelo reaktivno in toksično vrsto kisika. To celice uniči, saj reagira z njihovimi sestavnimi deli, kot so beljakovine in DNK.

Kakšne koristi zdravila Ameluz so se pokazale v študijah?

Pri fotodinamičnem zdravljenju aktiničnih keratoz ali bazalnoceličnega karcinoma je bilo zdravilo Ameluz učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) in primerjalnega zdravila. Učinki zdravila Ameluz so bili proučeni v petih glavnih študijah pri bolnikih z aktinično keratozo in v eni glavni študiji pri bolnikih z bazalnoceličnim karcinomom. V vseh študijah so ugotavljali, ali so vse aktinične keratoze ali rakave lezije izginile v treh mesecih po zadnjem zdravljenju.

V prvi glavni študiji, ki je vključevala 571 bolnikov z aktinično keratozo na obrazu ali lasišču, so zdravilo Ameluz primerjali s placebom in zdravilom Metvix, ki vsebuje metilaminolevulinat, in je bilo v enem ali dveh ciklih zdravljenja uporabljeno skupaj z rdečo svetlobo. Aktinične keratoze so izginile pri 78 % (194 od 248) bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Ameluz, v primerjavi s 64 % (158 od 246) bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Metvix, in 17 % (13 od 76) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji, ki je zajela 122 bolnikov z aktinično keratozo na obrazu ali lasišču, so zdravilo Ameluz primerjali s placebom, ki je bil v enem ali dveh ciklih zdravljenja uporabljen skupaj z rdečo svetlobo. Aktinične keratoze so izginile pri 66 % (53 od 80) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ameluz, v primerjavi s 13 % (5 od 40) bolnikov, zdravljenih s placebom.

V tretji študiji, v kateri je sodelovalo 87 bolnikov s polji kancerizacije na obrazu in čelu ali lasišču (predeli kože, poškodovani zaradi izpostavljanja soncu, na katerih so se pojavili številni izrastki aktinične keratoze), so zdravilo Ameluz primerjali s placebom, uporabljenim z rdečo svetlobo v enem ali dveh ciklih zdravljenja. Aktinične keratoze so izginile pri 91 % (50 od 55) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ameluz, v primerjavi z 22 % (7 od 32) bolnikov, zdravljenih s placebom.

V dodatni študiji, ki je zajela 52 bolnikov z aktinično keratozo na obrazu ali lasišču, je bilo ugotovljeno, da je pri zdravljenju aktiničnih keratoz zdravilo Ameluz vsaj tako učinkovito kot zdravilo Metvix, če se uporabi v kombinaciji z dnevno svetlobo.

V študiji, v katero je bilo vključenih 50 bolnikov z blago do hudo aktinično keratozo na trupu, vratu ali okončinah (nogah ali rokah), so zdravilo Ameluz in placebo nanесли na kožo na različnih delih telesa, čemur je sledila izpostavljenost rdeči svetlobi. V povprečju je bilo na območjih, zdravljenih z zdravilom Ameluz, odpravljenih 86 % izrastkov aktinične keratoze v primerjavi s 33 % na področjih, zdravljenih s placebom.

Glede bazalnoceličnega karcinoma, ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom, so zdravilo Ameluz proučevali v študiji, v kateri je sodelovalo 281 bolnikov in v kateri so ga primerjali z zdravilom Metvix. V tej študiji se je zdravilo Ameluz izkazalo za vsaj tako učinkovito kot zdravilo Metvix, saj so rakave lezije izginile pri 93 % (113 od 121) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ameluz, in pri 92 % (101 od 110) tistih, ki so bili zdravljeni s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ameluz?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ameluz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu nanosa, vključno z eritemom (pordelo kožo), bolečino (vključno s pekočo bolečino), draženjem, srbenjem, edemom (otekanjem), tvorbo krast, ekfoliacijo (luščenjem kože), poroženelo kožo in parestezijo (občutki, kot so odrevenelost, ščemenje in zbadanje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ameluz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ameluz se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) 5-aminolevulinsko kislino, porfirine, sojo ali arašide ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri osebah s porfirijo (nezmožnostjo razgradnje kemičnih snovi, imenovanih porfirini) ali osebah z nekaterimi kožnimi boleznimi, ki jih povzroča izpostavitve svetlobi, ali ki se lahko poslabšajo, ko je koža izpostavljena soncu, na primer eritematozni lupus. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ameluz odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravljenja z zdravilom Ameluz večje od maloštevilnih in večinoma blagih neželenih učinkov ter da je bilo zdravilo Ameluz učinkovitejše in nekoliko varnejše kot standardno zdravljenje. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Ameluz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ameluz?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ameluz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ameluz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ameluz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ameluz

Za zdravilo Ameluz je bilo 14. decembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ameluz so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.