



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ameluz (*5-aminolevulinsyra*)

Sammanfattning av Ameluz och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ameluz och vad används det för?

Ameluz är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla lindrig till måttlig aktinisk keratos, hudförtjockningar som orsakas av exponering för solljus, vilket kan leda till hudcancer. Ameluz kan också användas för att behandla ett solskadat hudområde med flera aktiniska keratoser (s.k. field cancerization).

Ameluz kan också ges till vuxna för behandling av vissa typer av basalcellscancer (en typ av hudcancer) när kirurgisk behandling inte kan användas.

Ameluz innehåller den aktiva substansen 5-aminolevulinsyra.

### Hur används Ameluz?

Ameluz finns som en gel som ska appliceras på huden. Det är receptbelagt och ska endast ges under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ge fotodynamisk behandling som innebär att en ljuskälla används för att aktivera läkemedlet.

Ameluz appliceras direkt på hudförtjockningarna eller hudlesionerna eller på hela det angripna området och huden belyses sedan med en ljuskälla. Vid behandling av aktiniska keratoser i ansiktet och hårbotten kan Ameluz aktiveras genom exponering för dagsljus eller en lampa med rött ljus. Vid behandling av aktiniska keratoser på andra kroppsdelar eller av basalcellscancer ska en lampa med rött ljus användas.

Enstaka eller flera aktiniska keratoser kan behandlas vid ett behandlingstillfälle medan basalcellscancer kräver två behandlingstillfällen med ungefär en veckas mellanrum. Förtjockningarnas eller lesionernas tillstånd ska kontrolleras tre månader efter behandlingen och alla kvarvarande förtjockningar eller lesioner ska behandlas på nytt.

För mer information om hur du använder Ameluz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Ameluz?

När Ameluz appliceras på de onormala hudförtjockningarna eller hudlesionerna tas den aktiva substansen i läkemedlet, 5-aminolevulinsyra, upp av cellerna och verkar där som ett fotosensibiliserande ämne (en substans som ändras när den exponeras för ljus av en viss våglängd). När den angripna huden utsätts för ljus aktiveras det fotosensibiliserande ämnet och reagerar med syret i cellerna för att skapa en högreaktiv och giftig typ av syre. Detta dödar cellerna genom att det reagerar med och förstör cellernas komponenter, såsom proteiner och DNA.

## Vilka fördelar med Ameluz har visats i studierna?

Ameluz var effektivare än placebo (overksam behandling) och ett jämförelseläkemedel när det användes vid fotodynamisk behandling för att behandla aktinisk keratos eller basalcellscancer. Ameluz effekt undersöktes i fem huvudstudier på patienter med aktinisk keratos och i en huvudstudie på patienter med basalcellscancer. I samtliga studier mättes om aktiniska keratoser eller cancerlesioner försvunnit tre månader efter sista behandlingen.

I den första huvudstudien på 571 patienter med aktinisk keratos i ansiktet eller hårbotten jämfördes Ameluz med placebo och Metvix, ett läkemedel som innehåller metylaminolevulinat, som användes tillsammans med rött ljus under ett eller två behandlingstillfällen. Den aktiniska keratosen försvann hos 78 procent (194 av 248) av patienterna som behandlades med Ameluz, jämfört med 64 procent (158 av 246) av patienterna som behandlades med Metvix och 17 procent (13 av 76) av patienterna som fick placebo.

I den andra huvudstudien på 122 patienter med aktinisk keratos i ansiktet eller hårbotten jämfördes Ameluz med placebo tillsammans med rött ljus under ett eller två behandlingstillfällen. Den aktiniska keratosen försvann hos 66 procent (53 av 80) av patienterna som fick Ameluz, jämfört med 13 procent (5 av 40) av dem som fick placebo.

I den tredje huvudstudien på 87 patienter med s.k. field cancerization (solskadat hudområde med flera aktiniska keratoser) i ansiktet och pannan eller i hårbotten jämfördes Ameluz med placebo tillsammans med rött ljus under ett eller två behandlingstillfällen. Sjukdomen försvann hos 91 procent (50 av 55) av patienterna som fick Ameluz, jämfört med 22 procent (7 av 32) av dem som fick placebo.

I ytterligare en studie på 52 patienter med aktinisk keratos i ansiktet eller hårbotten fann man att Ameluz var minst lika effektivt som Metvix när det gäller att läka ut aktinisk keratos vid användning i kombination med dagsljus.

I en studie på 50 patienter med lindrig till svår aktinisk keratos på bålen, halsen eller extremiteterna (ben och armar) applicerades Ameluz och placebo på olika hudområden på kroppen, följt av exponering med rött ljus. I genomsnitt försvann 86 procent av de aktiniska keratoserna i områden som behandlats med Ameluz jämfört med 33 procent av de områden som behandlats med placebo.

Vid basalcellscancer som inte kunde behandlas kirurgiskt undersöktes Ameluz i en studie med 281 patienter där det jämfördes med Metvix. Ameluz var minst lika effektivt som Metvix i denna studie. Cancerlesionerna försvann hos 93 procent (113 av 121) av de patienter som behandlades med Ameluz och hos 92 procent (101 av 110) av dem som behandlades med jämförelseläkemedlet.

## Vilka är riskerna med Ameluz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ameluz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på applikationsstället, bl.a. erytem (hudrodnad), smärta (inklusive sveda), irritation, klåda, ödem (svullnad), sårskorpebildning, exfoliation (hudflagning), förhårdnad av huden och parestesi (känselfenomen såsom domning, myrkrypningar, stickningar). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ameluz finns i bipacksedeln.

Ameluz får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot 5-aminolevulinsyra, porfyriker, sojaböner eller jordnötter, eller mot något innehållsämne. Det får inte ges till personer med porfyri (oförmåga att bryta ner kemiska ämnen som kallas porfyriker) och inte till personer med vissa hudsjukdomar som orsakas av exponering för ljus eller som kan förvärras om huden exponeras för solljus, t.ex. lupus erytematosus. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Ameluz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med behandling med Ameluz var större än dess få och främst lindriga biverkningar, och att Ameluz var effektivare och något säkrare än standardalternativet. EMA fann därför att fördelarna med Ameluz är större än riskerna och att Ameluz kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ameluz?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Ameluz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ameluz kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ameluz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Ameluz

Den 14 december 2011 beviljades Ameluz ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ameluz finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.