



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

## Ameluz (5-Aminolävulinsäure)

Übersicht über Ameluz und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ameluz und wofür wird es angewendet?

Ameluz ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung leichter bis mittelschwerer aktinischer Keratosen, sonnenlichtbedingter Hautwucherungen, die zu Hautkrebs führen können, angewendet wird. Das Arzneimittel kann auch zur Behandlung einer Hautpartie mit sonnenbedingten Schäden und mehreren aktinischen Keratosen (Feldkanzerisierungen) angewendet werden.

Ameluz kann außerdem bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Arten des Basalzellkarzinoms (eine Art von Hautkrebs) angewendet werden, wenn eine operative Behandlung nicht möglich ist.

Ameluz enthält den Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure.

### Wie wird Ameluz angewendet?

Ameluz ist als Gel zum Auftragen auf die Haut erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter der Aufsicht von Angehörigen der Heilberufe angewendet werden, die über Erfahrung in der Anwendung der fotodynamischen Therapie verfügen, bei der eine Lichtquelle zur Aktivierung des Arzneimittels aufgebracht wird.

Ameluz wird direkt auf die Hautwucherungen bzw. -läsionen oder den gesamten betroffenen Bereich aufgetragen; danach wird die Haut mit einer Lichtquelle beleuchtet. Bei der Behandlung aktinischer Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut kann Ameluz aktiviert werden, indem es dem Tageslicht oder Rotlicht ausgesetzt wird. Bei der Behandlung aktinischer Keratosen auf anderen Körperteilen oder von Basalzellkarzinom-Läsionen ist Rotlicht zu verwenden.

Eine oder mehrere aktinische Keratosen können in einer Sitzung behandelt werden, während für Basalzellkarzinom-Läsionen zwei Behandlungssitzungen im Abstand von etwa einer Woche erforderlich sind. Die behandelten Hautwucherungen bzw. -läsionen sollten drei Monate nach der Behandlung nachuntersucht und eventuell verbliebene Hautwucherungen bzw. -läsionen erneut behandelt werden.

Für weitere Informationen zur Anwendung von Ameluz lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt Ameluz?**

Bei Applikation von Ameluz auf die abnormen Hautwucherungen bzw. -läsionen wird der im Arzneimittel enthaltene Wirkstoff, 5-Aminolävulinsäure, von den Hautzellen aufgenommen, in denen er als Fotosensibilisator (ein Stoff, der sich bei Bestrahlung mit Licht einer bestimmten Wellenlänge verändert) wirkt. Wird die betroffene Hautfläche Licht ausgesetzt, so wird der Fotosensibilisator aktiviert und reagiert mit dem Sauerstoff in den Zellen zu einer hoch reaktiven und toxischen Form von Sauerstoff. Diese reagiert mit Zellbestandteilen wie Proteinen und DNA, zerstört sie und tötet so die Zellen ab.

## **Welchen Nutzen hat Ameluz in den Studien gezeigt?**

Ameluz war bei der Anwendung in der fotodynamischen Therapie zur Behandlung aktinischer Keratosen bzw. des Basalzellkarzinoms wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) oder ein Vergleichsarzneimittel. Die Wirkungen von Ameluz wurden in fünf Hauptstudien bei Patienten mit aktinischer Keratose und in einer Hauptstudie bei Patienten mit Basalzellkarzinom untersucht. In allen Studien wurde ermittelt, ob aktinische Keratosen oder Krebsläsionen drei Monate nach der letzten Behandlung ausgeheilt waren.

In der ersten Hauptstudie, an der 571 Patienten mit aktinischer Keratose im Gesicht oder auf der Kopfhaut teilnahmen, wurde Ameluz mit Placebo und Metvix (einem Arzneimittel, das Methylaminolävulinat enthält) verglichen, die zusammen mit einer Rotlichtquelle für eine oder zwei Behandlungssitzungen verwendet wurden. Die aktinischen Keratosen heilten bei 78 % (194 von 248) der mit Ameluz behandelten Patienten vollständig aus, verglichen mit 64 % (158 von 246) der mit Metvix behandelten Patienten und 17 % (13 von 76) der Patienten unter Placebo.

In der zweiten Hauptstudie, an der 122 Patienten mit aktinischer Keratose im Gesicht oder auf der Kopfhaut teilnahmen, wurde Ameluz mit Placebo verglichen, das zusammen mit einer Rotlichtquelle für eine oder zwei Behandlungssitzungen verwendet wurde. Die aktinischen Keratosen heilten bei 66 % (53 von 80) der mit Ameluz behandelten Patienten vollständig aus, verglichen mit 13 % (5 von 40) der Patienten unter Placebo.

In der dritten Studie, an der 87 Patienten mit Feldkanzerisierung (einer sonnengeschädigten Hautpartie mit mehreren aktinischen Keratosen) im Gesicht, im Stirnbereich oder auf der Kopfhaut teilnahmen, wurde Ameluz mit Placebo verglichen, das zusammen mit einer Rotlichtquelle für eine oder zwei Behandlungssitzungen verwendet wurde. Die Erkrankung heilte bei 91 % (50 von 55) der mit Ameluz behandelten Patienten vollständig aus, verglichen mit 22 % (7 von 32) der Patienten unter Placebo.

In einer weiteren Studie, an der 52 Patienten mit aktinischer Keratose im Gesicht oder auf der Kopfhaut teilnahmen, wurde festgestellt, dass Ameluz bei der Heilung der aktinischen Keratose mindestens so wirksam wie Metvix war, wenn es in Kombination mit Tageslicht angewendet wurde.

In einer Studie, an der 50 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischer Keratose an Rumpf, Hals oder Extremitäten (Beine oder Arme) teilnahmen, wurden Ameluz und Placebo in verschiedenen Körperbereichen auf der Haut angewendet, die anschließend Rotlicht ausgesetzt wurden. Im Durchschnitt heilten 86 % der mit Ameluz behandelten Flächen mit aktinischer Keratose aus, verglichen mit 33 % der mit Placebo behandelten Flächen.

Beim Basalzellkarzinom, das operativ nicht behandelt werden kann, wurde Ameluz in einer Studie mit 281 Patienten untersucht und mit Metvix verglichen. Ameluz war in dieser Studie mindestens so

wirksam wie Metvix, wobei die kanzerösen Läsionen bei bis zu 93 % (113 von 121) der mit Ameluz behandelten Patienten und bei bis 92 % (101 von 110) der mit dem Vergleichsarzneimittel behandelten Patienten vollständig ausheilten.

## **Welche Risiken sind mit Ameluz verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ameluz (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Erythem (Hautrötung), Schmerzen (einschließlich brennende Schmerzen), Reizung, Juckreiz, Ödem (Schwellung), Schorfbildung, Exfoliation (Abblätterung der Haut), Verhärtungen der Haut und Parästhesien (Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln und Prickeln). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ameluz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ameluz darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen 5-Aminolävulinsäure, Porphyrine, Soja oder Erdnüsse oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Personen mit Porphyrinen (bei denen als Porphyrine bezeichnete chemische Stoffe nicht abgebaut werden können) oder mit bestimmten Hautkrankheiten angewendet werden, deren Ursache Lichtexposition ist oder die sich verschlechtern können, wenn die Haut Sonnenlicht ausgesetzt ist, z. B. Lupus erythematoses. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ameluz in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen einer Behandlung mit Ameluz gegenüber den wenigen und meist leichten Nebenwirkungen überwiegt und dass Ameluz wirksamer und etwas sicherer als die Standardalternative ist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ameluz ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ameluz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ameluz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ameluz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ameluz**

Ameluz erhielt am 14. Dezember 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ameluz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.