



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121475/2018  
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 im Gesicht und auf der Kopfhaut sowie der umliegenden von der Erkrankung betroffenen Hautbereiche angewendet wird. Aktinische Keratosen sind Hautwucherungen infolge zu starker Sonnenexposition, die zu Hautkrebs führen können. Das Arzneimittel kann auch zur Behandlung einer Hauptpartie mit sonnenbedingten Schäden und mehreren aktinischen Keratosewucherungen (Feldkanzerisierungen) angewendet werden.

Ameluz kann außerdem bei Erwachsenen zur Behandlung von bestimmten 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 (78 mg/g) 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. Diese Behandlungsmethode beinhaltet die Anwendung einer Lichtquelle zur Aktivierung des Arzneimittels.

Ameluz wird direkt auf die Hautwucherungen bzw. Läsionen oder den gesamten betroffenen Bereich aufgetragen; danach wird die Haut mit einer Rotlichtquelle beleuchtet. Bei der Behandlung von aktinischen Keratosewucherungen kann Ameluz auch durch die Aussetzung gegenüber vollem Tageslicht aktiviert werden.

Eine oder mehrere aktinische Keratosewucherungen können in einer Sitzung behandelt werden, während für Basalzellkarzinom-Läsionen zwei Behandlungssitzungen im Abstand von einer Woche erforderlich sind. Die behandelten Hautwucherungen bzw. Läsionen sollten drei Monate nach der Behandlung nachuntersucht werden; eventuell noch verbliebene Hautwucherungen bzw. Läsionen sollten 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, in diese Hautzellen aufgenommen, wo er als Fotosensibilisator (eine Substanz, die sich bei Beleuchtung mit 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 Vergleichs Arzneimittel. Die Wirkungen von Ameluz wurden in vier Hauptstudien bei Patienten mit aktinischer Keratose und in einer Hauptstudie bei Patienten mit Basalzellkarzinom untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Gesamtzahl der Patienten, bei denen die aktinischen Keratosen bzw. kanzerösen Läsionen drei Monate nach der letzten Behandlung vollständig geheilt waren.

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

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

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

Eine weitere Studie bei 52 Patienten mit aktinischer Keratose kam zu dem Ergebnis, dass Ameluz in Kombination mit Tageslicht bei der Heilung von aktinischer Keratose mindestens so wirksam wie Metvix war.

Beim Basalzellkarzinom, das operativ nicht behandelt werden kann, wurde Ameluz in einer Studie mit 281 Patienten untersucht, wobei es mit Metvix verglichen wurde. 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 zu 92 % (101 von 110) der mit dem Vergleichs Arzneimittel behandelten Patienten vollständig heilten.

## Welche Risiken sind mit Ameluz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ameluz (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) 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 auch nicht angewendet werden bei Patienten mit Porphyrie (bei denen Porphyrine genannte chemische Stoffe nicht abgebaut werden können) oder Patienten mit bestimmten Hautkrankheiten, die durch Exposition gegenüber Sonnenlicht ausgelöst werden. 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 von Ameluz gegenüber den Risiken überwiegt, und es 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/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.