



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (5-αμινολεβουλινικό οξύ)

Ανασκόπηση του Ameluz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ameluz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ameluz είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας έντασης ακτινικής κεράτωσης. Η ακτινική κεράτωση είναι δερματικό εξόγκωμα που προκαλείται ύστερα από την έκθεση στο ηλιακό φως και μπορεί να οδηγήσει σε καρκίνο του δέρματος. Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία μιας περιοχής η οποία έχει υποστεί δερματική βλάβη με πολλαπλά εξογκώματα ακτινικής κεράτωσης (καρκινογένεση πεδίου) λόγω έκθεσης στο ηλιακό φως.

Το Ameluz μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων τύπων βασικοκυτταρικού καρκινώματος (τύπος καρκίνου του δέρματος) που δεν μπορούν να θεραπευτούν μέσω χειρουργικής επέμβασης.

Το Ameluz περιέχει τη δραστική ουσία 5-αμινολεβουλινικό οξύ.

Πώς χρησιμοποιείται το Ameluz;

Το Ameluz διατίθεται υπό μορφή γέλης που πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα. Πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και αποκλειστικά υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χρήση φωτοδυναμικής θεραπείας. Η εν λόγω μέθοδος θεραπείας περιλαμβάνει τη χρήση μιας πηγής φωτός για την ενεργοποίηση του φαρμάκου.

Το Ameluz εφαρμόζεται απευθείας στα δερματικά εξογκώματα ή στις βλάβες ή σε ολόκληρη την περιοχή όπου αυτά έχουν εμφανιστεί και οι περιοχές αυτές ακτινοβολούνται στη συνέχεια από μια πηγή φωτός. Κατά τη θεραπεία των εξογκωμάτων ακτινικής κεράτωσης στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής το Ameluz μπορεί να ενεργοποιηθεί και με έκθεση στο φως της ημέρας ή με λάμπα ερυθρού φωτός. Κατά την αντιμετώπιση των εξογκωμάτων της ακτινικής κεράτωσης σε άλλα μέρη του σώματος ή των βασικών αλλοιώσεων του βασικοκυτταρικού καρκινώματος, πρέπει να χρησιμοποιείται λάμπα ερυθρού φωτός.

Μεμονωμένα ή πολλαπλά εξογκώματα ακτινικής κεράτωσης μπορούν να θεραπευτούν σε μία συνεδρία, ενώ για τις βλάβες που έχουν προκληθεί από βασικοκυτταρικό καρκίνωμα θα χρειαστούν δύο θεραπευτικές συνεδρίες με διαφορά μίας εβδομάδας περίπου. Η κατάσταση των εξογκωμάτων ή βλαβών θα πρέπει να παρακολουθείται τρεις μήνες μετά τη θεραπεία και τυχόν εναπομείναντα εξογκώματα ή βλάβες θα πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε θεραπεία.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ameluz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ameluz;

Όταν το Ameluz εφαρμόζεται σε μη φυσιολογικά δερματικά εξογκώματα ή βλάβες, η δραστική ουσία του φαρμάκου, το 5-αμινολεβουλινικό οξύ, απορροφάται από τα κύτταρα στα οποία δρα ως φωτοευαισθητοποιός παράγοντας (ουσία που μεταβάλλεται όταν εκτίθεται σε φως συγκεκριμένου μήκους κύματος). Όταν το προσβληθέν δέρμα εκτεθεί στο φως, ο φωτοευαισθητοποιός παράγοντας ενεργοποιείται και αντιδρά με το οξυγόνο των κυττάρων για να δημιουργήσει έναν τύπο οξυγόνου υψηλής δραστηριότητας και τοξικότητας. Αυτός ο τύπος οξυγόνου θανατώνει τα κύτταρα αντιδρώντας και καταστρέφοντας τα συστατικά τους, όπως οι πρωτεΐνες και το DNA.

Ποιο είναι το όφελος του Ameluz σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ameluz ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή από το φάρμακο σύγκρισης όταν χρησιμοποιήθηκε στη φωτοδυναμική θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης ή του βασικοκυτταρικού καρκινώματος. Η αποτελεσματικότητα του Ameluz εξετάστηκε σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με ακτινική κεράτωση, και σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Σε όλες τις μελέτες εξετάστηκε κατά πόσον οι ακτινικές κεράτωσης ή οι καρκινικές αλλοιώσεις είχαν εκκαθαρισθεί τρεις μήνες μετά την τελευταία θεραπεία.

Στην πρώτη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 571 ασθενείς με ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο ή στο τριχωτό της κεφαλής, το Ameluz συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και με το Metvix, ένα προϊόν που περιέχει μεθυλοαμινολεβουλινικό οξύ και το οποίο χρησιμοποιήθηκε μαζί με ερυθρό φως σε μία ή δύο θεραπευτικές συνεδρίες. Η ακτινική κεράτωση υποχώρησε στο 78 % των ασθενών (194 από τους 248) που έλαβαν θεραπεία με Ameluz, σε σύγκριση με το 64 % των ασθενών (158 από τους 246) που έλαβαν θεραπεία με Metvix και το 17 % των ασθενών (13 από τους 76) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 122 ασθενείς με ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής, το Ameluz συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιήθηκε μαζί με ερυθρό φως σε μία ή δύο θεραπευτικές συνεδρίες. Η ακτινική κεράτωση υποχώρησε στο 66 % των ασθενών (53 από τους 80) που έλαβαν θεραπεία με Ameluz, σε σύγκριση με το 13 % των ασθενών (5 από τους 40) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 87 ασθενείς με καρκινογένεση πεδίου στο πρόσωπο και το μέτωπο ή το τριχωτό της κεφαλής (περιοχή βλάβης οφειλόμενης στον ήλιο με πολλαπλά εξογκώματα ακτινικής κεράτωσης), το Ameluz συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιήθηκε μαζί με ερυθρό φως σε μία ή δύο θεραπευτικές συνεδρίες. Η ασθένεια υποχώρησε στο 91 % των ασθενών (50 από τους 55) που έλαβαν θεραπεία με Ameluz, σε σύγκριση με το 22 % των ασθενών (7 από τους 32) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε περαιτέρω μελέτη με 52 ασθενείς με ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο ή το τριχωτό της κεφαλής, διαπιστώθηκε ότι το Ameluz ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το Metvix στην εκκαθάριση της ακτινικής κεράτωσης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το φως της ημέρας.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 50 ασθενείς με ήπια έως σοβαρή ακτινική κεράτωση στον κορμό, τον αυχένα ή τα άκρα (πόδια ή χέρια), το Ameluz και το εικονικό φάρμακο εφαρμόστηκαν στο δέρμα σε διάφορες περιοχές του σώματος και στη συνέχεια εκτέθηκαν σε ερυθρό φως. Κατά μέσο όρο, το 86 %

των εξογκωμάτων ακτινικής κεράτωσης εξαλείφθηκαν στις περιοχές που εφαρμόστηκε το Ameluz σε σύγκριση με το 33 % στην περιοχή που εφαρμόστηκε το εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα που δεν μπορεί να θεραπευθεί χειρουργικά, το Ameluz συγκρίθηκε με το Metvix στο πλαίσιο μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 281 ασθενείς. Το Ameluz αποδείχτηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το Metvix στην εν λόγω μελέτη, με τις καρκινικές βλάβες να υποχωρούν στο 93 % των ασθενών (113 από τους 121) που ακολούθησαν θεραπεία με Ameluz και στο 92 % των ασθενών (101 από τους 110) που ακολούθησαν θεραπεία με το φάρμακο σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ameluz;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ameluz (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), πόνος (συμπεριλαμβανομένου καυστικού πόνου), ερεθισμός, κνησμός, οίδημα (πρήξιμο), σχηματισμός εφελκίδων, αποφολίδωση (ξεφλούδισμα του δέρματος), σκλήρυνση του δέρματος και παραισθησία (αίσθημα μουδιάσματος, μυρμηγκιάσματος ή τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Ameluz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ameluz δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο 5-αμινολεβουλινικό οξύ, στις πορφυρίνες, στη σόγια ή στα φυστίκια ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των χημικών ουσιών που ονομάζονται πορφυρίνες) ή σε άτομα που πάσχουν από ορισμένες παθήσεις του δέρματος που οφείλονται σε έκθεση στο φως ή από παθήσεις που μπορεί να επιδεινωθούν με την έκθεση στο ηλιακό φως, όπως ο ερυθρελάτης λύκος. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ameluz στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη από τη θεραπεία με Ameluz υπερτερούν των λίγων και κυρίως ήπιων ανεπιθύμητων ενεργειών του, και ότι το Ameluz ήταν πιο αποτελεσματικό και σχετικά πιο ασφαλές από τη συνήθη εναλλακτική επιλογή. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ameluz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ameluz;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ameluz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ameluz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Ameluz αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ameluz

Το Ameluz έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Δεκεμβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ameluz διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.