



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (5-aminolevuliinhape)

Ülevaade ravimist Ameluz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ameluz ja milleks seda kasutatakse?

Ameluz on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel kergete kuni mõõdukate kiirguskeratooside raviks. Selle korral tekivad päikesekiirgusega kokkupuutest nahavohandid, mis võivad põhjustada nahavähki. Ameluziga tohib ravida ka päikese kiirgusest kahjustatud nahapiirkonda, kus on mitu kiirguskeratoosi nahavohandit (prekantseroosne piirkond).

Ameluziga tohib samuti ravida täiskasvanutel teatud tüüpi basaalarakk-kartsinoome (nahavähi liik), kui neid ei saa ravida kirurgiliselt.

Ameluz sisaldab toimeainena 5-aminolevuliinhapet.

Kuidas Ameluzi kasutatakse?

Ameluzi turustatakse nahale kantava geelina. Ameluz on retseptiravim. Ravi sellega peab toimuma üksnes fotodünaamilises ravis (ravimeetod, milles ravimi aktiveerimiseks kasutatakse valgusallikat) kogunud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Ameluz kantakse vahetult nahavohanditele või -kahjustustele või kogu kahjustatud nahapiirkonnale ning seejärel suunatakse nahale valgus. Näo ja peanaha kiirguskeratoosi vohandite ravimisel võib Ameluzi aktiveerimiseks kasutada otsest päikesekiirgust või punase valgusega lampi. Muude kehaosade kiirguskeratoosi vohandite või basaalarakk-kartsinoomi kahjustuste ravimisel tuleb kasutada punase valgusega lampi.

Üht või mitut kiirguskeratoosi nahavohandit võib ravida ühe ravisessiooniga, basaalarakk-kartsinoomi kahjustuste raviks on vaja kaht sessiooni, mis tehakse ligikaudu nädalase vahega. Nahavohandite või -kahjustuste piirkonda tuleb kontrollida 3 kuud pärast ravi ning ravida allesjäänud vohandeid või kahjustusi uuesti.

Lisateavet Ameluzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ameluz toimib?

Kui Ameluzi kantakse nahavohanditele või -kahjustustele, imendub ravimi toimeaine 5-aminolevuliinhape rakkudesse ja toimib seal fotosensibiliseeriva aienena (kindla lainepikkusega

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



valgusega kokkupuutel muutuv aine). Kui kahjustatud nahapiirkond puutub kokku valgusega, siis fotosensibiliseeriv aine aktiveerub ja reageerib rakkudes oleva hapnikuga, mille tulemusena tekivad suure reaktiivsusega ja toksilised vabad hapnikuradikaalid. Need hävitavad rakud, reageerides rakukomponentidega (näiteks valkude ja DNAGA).

Milles seisneb uuringute põhjal Ameluzi kasulikkus?

Ameluz oli kiirguskeratoosi või basaalkrak-kartsinoomi fotodünaamilises ravis efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) või võrdlusravim. Ameluzi toimet kiirguskeratoosiga patsientidele uuriti viies põhiuuringus ja basaalkrak-kartsinoomiga patsientidele ühes põhiuuringus. Kõigis uuringutes määrati kiirguskeratoosi või vähikahjustuste kadumist 3 kuud pärast viimast ravi.

Esimeses põhiuuringus, milles osales 571 näo või peanaha kiirguskeratoosiga patsienti, võrreldi Ameluzi platseebo (näiv ravim) ja Metvixiga (sisaldab toimeainena metüülaminolevuliinaati), mida kasutati koos punase valgusega ühel või kahel ravisessioonil. Esimeses uuringus oli patsiente, kelle kiirguskeratoos kadus, Ameluzi uuringurühmas 78% (194 patsienti 248st), Metvixi uuringurühmas 64% (158 patsienti 246st) ja platseeborühmas 17% (13 patsienti 76st).

Teises põhiuuringus, milles osales 122 näo ja peanaha kiirguskeratoosiga patsienti, võrreldi Ameluzi platseeboga kasutatuna koos punase valgusega ühel või kahel ravisessioonil. Patsiente, kelle kiirguskeratoos kadus, oli Ameluzi uuringurühmas 66% (53 patsienti 80st) ja platseeborühmas 13% (5 patsienti 40st).

Kolmandas uuringus osales 87 patsienti, kellel oli näol ja otsmikul prekantseroosne nahapiirkond (päiksekiirgusest kahjustatud nahapiirkond, kus on mitu kiirguskeratoosist põhjustatud nahavohandit), ja selles võrreldi Ameluzi platseeboga kasutatuna koos punase valgusega ühel või kahel ravisessioonil. Patsiente, kellel seisund paranes, oli Ameluzi uuringurühmas 91% (50 patsienti 55st) ning platseeborühmas 22% (7 patsienti 32st).

Veel ühes uuringus, milles osales 52 näo või peanaha kiirguskeratoosiga patsienti, osutus päevavalgusega aktiveeritud Ameluz kiirguskeratoosi ravis vähemalt sama efektiivseks kui Metvix.

Uuringus, milles osales 50 kehatüve, kaela või jäsemete (ala- või ülajäsemed) kerge kuni raske kiirguskeratoosiga patsienti, kanti Ameluzi või platseebot eri kehapiirkondadele, millele järgnes kokkupuude punase valgusega. Kiirguskeratoosi vohanditest kadus Ameluziga ravitud piirkondadest keskmiselt 86% ja platseeboga ravitud piirkonnas 33%.

Ameluzi kasutamist kirurgiliselt ravimatu basaalkrak-kartsinoomi ravis võrreldi Metvixiga uuringus, milles osales 281 patsienti. Uuringus oli Ameluz vähemalt sama efektiivne kui Metvix: patsiente, kellel kadusid vähikahjustused, oli Ameluzi rühmas 93% (113 patsienti 121st) ja võrdlusravimi rühmas 92% (101 patsienti 110st).

Mis riskid Ameluziga kaasnevad?

Ameluzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ravimi pealekandmise koha reaktsioonid, näiteks erüteem (nahapunetus), valu (sh põletav valu), nahaärritus, kihelus, turse, kärnade teke, eksfoliatsioon (naha koorumine), naha kõvastumine ja paresteesia (sellised aistingud nagu tuimus, surin, torkiv valu). Ameluzi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ameluzi ei tohi kasutada patsiendid, kes on 5-aminolevuliinhappe, porfüriinide, sojaoa, maapähkli või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid,

kellel on porfüüria (organism ei suuda lagundada teatud kemikaale – porfüriine) või teatud nahahaigused, mida põhjustab või süvendab naha kokkupuude valgusega, näiteks erütematoosluupus (punane söötraig). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ameluz ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Ameluzi ravi kasulikkus on suurem kui vähesed ja peamiselt kerged kõrvalnähud ning Ameluz oli efektiivsem ja mõnevõrra ohutum kui senine standardravim. Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Ameluzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ameluzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ameluzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ameluzi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ameluzi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ameluzi kohta

Ameluz on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. detsembril 2011.

Lisateave Ameluzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2020