



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*5-aminolevulino rūgštis*)

Ameluz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ameluz ir kam jis vartojamas?

Ameluz yra vaistas, skirtas suaugusiems lengvai arba vidutinio sunkumo spindulinei (aktininei) keratozei, išoriniam odos sluoksnio pakitimui, kurį sukelia buvimas saulėje ir kuris gali išsivystyti į odos vėžį, gydyti. Jį taip pat galima vartoti saulės sukeltam odos pažeidimui su daugeliu spindulinės keratozės židinių (kancerizacijos laukui) gydyti.

Ameluz taip pat galima skirti suaugusiems tam tikrų tipų bazinių ląstelių karcinomai (odos vėžio rūšis) gydyti, kai negalima taikyti chirurginio gydymo.

Ameluz sudėtyje yra veikliosios medžiagos 5-aminolevulino rūgšties.

Kaip vartoti Ameluz?

Gaminamas Ameluz gelis, kuris turi būti tepamas ant odos. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam fotodinaminio gydymo, kurį taikant vaistui suaktyvinti naudojamas šviesos šaltinis, patirties.

Ameluz gelis tepamas tiesiai ant išorinio odos sluoksnio pakitimų ar pažeistų odos vietų arba ant visos pažeistos odos srities, kuri po to švitinama šviesos šaltiniu. Gydant spindulinės keratozės židinius ant veido ir plaukuotosios galvos dalies, Ameluz gali būti aktyvinamas veikiant stipriai dienos šviesai arba raudonos šviesos lempa. Gydant spindulinės keratozės židinius ant kitų kūno vietų arba bazinių ląstelių karcinomos pažeistas vietas, reikia naudoti raudonos šviesos lempą.

Per vieną gydymo kursą gydomas vienas arba keli spindulinės keratozės židiniai, o bazinių ląstelių karcinomos pažeistoms vietoms gydyti skiriami du gydymo kursai, tarp kurių daroma maždaug vienos savaitės pertrauka. Praėjus trimis mėnesiams nuo gydymo reikia įvertinti išorinio odos sluoksnio pakitimų ar pažeidimų būklę ir likusius pakitimus ar pažeidimus gydyti pakartotinai.

Daugiau informacijos apie Ameluz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Ameluz?

Kai pakitusios arba pažeistos odos vietos ištepamos Ameluz, veiklioji vaisto medžiaga 5-aminolevulino rūgštis kaupiasi paveiktose ląstelėse ir veikia kaip fotosensibilizuojanti medžiaga (medžiaga, kuri pakinta veikiama tam tikro bangos ilgio šviesa). Apšvietus paveiktą odos sritį, fotosensibilizuojanti medžiaga suaktyvinama ir ląstelėse reaguoja su deguonimi sudarydama itin reaktyvų ir toksišką deguonį. Jis sunaikina ląsteles reaguodamas ir sunaikindamas jų komponentus, pavyzdžiui, baltymus ir DNR.

Kokia Ameluz nauda nustatyta tyrimų metu?

Fotodinaminiam spindulinės keratozės arba bazinių ląstelių karcinomos gydymui vartojamas Ameluz buvo veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) arba lyginamąjį vaistą. Ameluz poveikis buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su spinduline keratoze sergančiais pacientais ir viename pagrindiniame tyrime su bazinių ląstelių karcinoma sergančiais pacientais. Visuose tyrimuose buvo vertinama, ar per tris mėnesius nuo paskutinį kartą taikyto gydymo išnyko visi spindulinės keratozės arba vėžiniai pažeidimai.

Pirmame pagrindiniame tyrime su 571 pacientu, kuriam pasireiškė lengva arba vidutinio sunkumo spindulinė keratozė ant veido arba plaukuotosios galvos dalies, Ameluz buvo lyginamas su placebo ir Metvix – vienam arba dviem gydymo kursams kartu su raudonos šviesos spinduliais vartojamu vaistu, kurio sudėtyje yra metilaminolevulinato. Spindulinė keratozė išnyko 78 proc. (194 iš 248) Ameluz gydytų pacientų, palyginti su 64 proc. (158 iš 246) pacientų, gydytų Metvix, ir 17 proc. (13 iš 76) pacientų, vartojusių placebo.

Antrame pagrindiniame tyrime su 122 pacientais, kuriems pasireiškė spindulinė keratozė ant veido arba plaukuotosios galvos dalies, Ameluz buvo lyginamas su placebo, kuris kartu su raudonos šviesos spinduliais buvo naudojamas vieno arba dviejų gydymo kursų reikmėms. Spindulinė keratozė išnyko 66 proc. (53 iš 80) Ameluz gydytų pacientų, palyginti su 13 proc. (5 iš 40) pacientų, vartojusių placebo.

Trečiame tyrime su 87 pacientais, kuriems nustatytas kancerizacijos laukas ant veido, kaktos ar plaukuotosios galvos dalies (saulės pažeistas odos plotas su keliais spindulinės keratozės židiniiais), Ameluz buvo lyginamas su placebo, pavartotu, kartu skiriant raudonos šviesos spindulius, vieno arba dviejų gydymo kursų reikmėms. Spindulinė keratozė išnyko 91 proc. (50 iš 55) Ameluz gydytų pacientų, palyginti su 22 proc. (7 iš 32) pacientų, vartojusių placebo.

Kitame tyrime su 52 pacientais, kuriems diagnozuota spindulinė keratozė ant veido arba plaukuotosios galvos dalies, nustatyta, kad, vartojant Ameluz kartu su dienos šviesa, spindulinės keratozės židinius pavyko pašalinti bent taip pat veiksmingai kaip vartojant Metvix.

Tyrime su 50 pacientų, kuriems diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunki spindulinė keratozė ant liemens, kaklo arba galūnių (kojų ar rankų), Ameluz ir placebo buvo tepamas ant odos įvairiose kūno vietose, po to buvo švitinama raudona šviesa. Vidutiniškai, Ameluz gydytose vietose išnyko 86 proc. spindulinės keratozės pažeidimų, palyginti su 33 proc. placebo gydytų pažeidimų.

Bazinių ląstelių karcinomai, kurios negalima gydyti chirurginiu būdu, skiriamo Ameluz poveikis buvo tiriamas tyrime su 281 pacientu ir lyginamas su Metvix poveikiu. Šiame tyrime Ameluz buvo bent jau toks pat veiksmingas kaip Metvix. Vėžiniai pažeidimai išnyko 93 proc. (113 iš 121) Ameluz gydytų pacientų ir 92 proc. (101 iš 110) lyginamuoju vaistu gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Ameluz vartojimu?

Dažniausias Ameluz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos vaisto tepimo vietoje, įskaitant eritemą (odos paraudimą), skausmą (įskaitant deginantį skausmą), sudirgimą, niežėjimą, edemą (patinimą), šašo susiformavimą, odos pleiskanojimą, odos suketėjimą ir parestезiją (tokius pojūčius, kaip nutirpimas, dilgčiojimas, pojūtis lyg adatos badytų). Išsamų visų Ameluz šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ameluz negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) 5-aminolevulino rūgščiai, porfirinams, sojų pupelėms arba žemės riešutams arba bet kuriai sudėtinei medžiagai. Vaisto negalima vartoti porfirija sergantiems (kai organizmas nesugeba skaidyti cheminių junginių, vadinamųjų porfirinų) asmenims arba tam tikromis šviesos sukeliomomis odos ligomis sergantiems asmenims, kurios, veikiant saulės šviesai, gali paūmėti, pvz., odos raudonąja vilklige. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Ameluz buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad gydymo Ameluz nauda yra didesnė nei keli ir daugiausia nesunkūs šalutinio poveikio reiškiniai ir kad Ameluz yra veiksmingesnis ir saugesnis nei standartinė alternatyva. Todėl Agentūra nusprendė, kad Ameluz nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ameluz vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ameluz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ameluz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ameluz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ameluz

Ameluz buvo registruotas visoje ES 2011 m. gruodžio 14 d.

Daugiau informacijos apie Ameluz rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-02.