



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ameluz (*5-aminolevulinezuur*)

Een overzicht van Ameluz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ameluz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ameluz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van lichte tot matige actinische keratosen. Dit zijn huidwoekeringen, veroorzaakt door blootstelling aan zonlicht, die tot huidkanker kunnen leiden. Het middel kan ook worden gebruikt ter behandeling van een gebied met door zonlicht veroorzaakte huidschade met meerdere actinische keratosewoekeringen (veld met kankervorming).

Ameluz kan ook worden gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van bepaalde vormen van basaalcelcarcinoom (een vorm van huidkanker) wanneer deze niet operatief kunnen worden verwijderd.

Ameluz bevat de werkzame stof 5-aminolevulinezuur.

Hoe wordt Ameluz gebruikt?

Ameluz is beschikbaar in de vorm van een gel die op de huid moet worden aangebracht. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van fotodynamische therapie, waarbij een lichtbron wordt gebruikt om het geneesmiddel te activeren.

Ameluz wordt rechtstreeks aangebracht op de huidwoekeringen of -laesies of op het hele aangedane gebied, waarna deze met een lichtbron worden beschenen. Bij het behandelen van actinische keratosewoekeringen in het gezicht of op de hoofdhuid kan Ameluz worden geactiveerd door blootstelling aan daglicht of aan een lichtbron met rood licht. Bij het behandelen van actinische keratosewoekeringen op andere delen van het lichaam of van basaalcelcarcinoomlaesies moet een lichtbron met rood licht worden gebruikt.

Enkelvoudige of meervoudige actinische keratosewoekeringen kunnen in één sessie worden behandeld, terwijl voor basaalcelcarcinoomlaesies twee behandelsessies nodig zijn met een tussenpoos van een week. De toestand van de woekeringen of laesies moet drie maanden na de behandeling worden gecontroleerd, waarna eventuele resterende woekeringen of laesies opnieuw moeten worden behandeld.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ameluz.

Hoe werkt Ameluz?

Wanneer Ameluz op de abnormale huidwoekeringen of -laesies wordt aangebracht, wordt de werkzame stof (5-aminolevulininezuur) door de betrokken huidcellen opgenomen, waar deze stof fungeert als fotosensibiliserend middel (een stof die verandert bij blootstelling aan licht van een bepaalde golflengte). Wanneer de aangedane huid aan licht wordt blootgesteld, wordt het fotosensibiliserende middel geactiveerd en reageert dit met zuurstof in de cellen, waardoor een zeer reactief en toxisch type zuurstof ontstaat dat met bepaalde celbestanddelen (zoals eiwitten en DNA) reageert en deze vernietigt.

Welke voordelen bleek Ameluz tijdens de studies te hebben?

Ameluz was werkzaam dan placebo (een schijnbehandeling) of een vergelijkingsmiddel bij gebruik in het kader van fotodynamische therapie ter behandeling van actinische keratose of basaalcelcarcinoom. De werkzaamheid van Ameluz is onderzocht in vijf hoofdstudies bij patiënten met actinische keratose en in één hoofdstudie bij patiënten met basaalcelcarcinoom. In alle studies werd nagegaan of de actinische keratosen of de kankerlaesies drie maanden na de laatste behandeling verdwenen waren.

In de eerste hoofdstudie onder 571 patiënten met actinische keratosen in het gezicht of op de hoofdhuid werd Ameluz vergeleken met placebo en Metvix (een product dat methylaminolevulinaat bevat) bij gebruik in combinatie met rood licht tijdens één of twee behandelsessies. De actinische keratosen verdwenen bij 78 % (194 van de 248) van de met Ameluz behandelde patiënten, tegenover 64 % (158 van de 246) van de met Metvix behandelde patiënten en 17 % (13 van de 76) van de met placebo behandelde patiënten.

In de tweede hoofdstudie onder 122 patiënten met actinische keratosen in het gezicht of op de hoofdhuid werd Ameluz vergeleken met placebo bij gebruik in combinatie met rood licht tijdens één of twee behandelsessies. In dit geval verdwenen de actinische keratosen bij 66 % (53 van de 80) van de met Ameluz behandelde patiënten, tegenover 13 % (5 van de 40) van de met placebo behandelde patiënten.

In de derde studie onder 87 patiënten met een veld met kankervorming in het gezicht of op de hoofdhuid (een huidgebied met door zonlicht veroorzaakte schade en meerdere actinische keratosewoekeringen) werd Ameluz vergeleken met placebo bij gebruik in combinatie met rood licht tijdens één of twee behandelsessies. De aandoening verdween bij 91 % (50 van de 55) van de met Ameluz behandelde patiënten, tegenover 22 % (7 van de 32) van de met placebo behandelde patiënten.

Uit een andere studie onder 52 patiënten met actinische keratose in het gezicht of op de hoofdhuid kwam naar voren dat Ameluz bij gebruik in combinatie met daglicht ten minste even werkzaam was als Metvix bij het doen verdwijnen van actinische keratose.

In een studie onder 50 patiënten met lichte tot ernstige actinische keratosen op de romp, nek of extremiteiten (benen of armen) werden Ameluz en placebo op de huid aangebracht op verschillende delen van het lichaam, waarna deze werden blootgesteld aan rood licht. Gemiddeld verdween 86 % van de actinische keratosewoekeringen in de met Ameluz behandelde gebieden, tegenover 33 % in de met placebo behandelde gebieden.

Voor basaalcelcarcinomen die niet operatief kunnen worden verwijderd, werd Ameluz in een studie onder 281 patiënten vergeleken met Metvix. Ameluz bleek in deze studie even werkzaam als Metvix: de kankerlaesies verdwenen bij 93 % (113 van de 121) van de met Ameluz behandelde patiënten en bij 92 % (101 van de 110) van de met het vergelijkingsmiddel behandelde patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Ameluz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ameluz (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn reacties op de toedieningsplaats, waaronder erytheem (rood worden van de huid), pijn (waaronder branderige pijn), irritatie, jeuk, oedeem (zwellings), korstvorming, exfoliatie (huidafschilfering), verharding van de huid en paresthesie (gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen en speldenprikken). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Ameluz.

Ameluz mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor 5-aminolevulinezuur, porfyrienen, sojabonen, pinda's of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij mensen met porfyrie (onvermogen om bepaalde chemische stoffen, zogenaamde porfyrienen, af te breken) noch bij mensen met bepaalde huidaandoeningen die worden veroorzaakt door blootstelling aan licht of die kunnen verergeren wanneer de huid wordt blootgesteld aan zonlicht, zoals lupus erythematosus. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ameluz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van behandeling met Ameluz groter zijn dan de weinige en meestal lichte bijwerkingen en dat Ameluz werkzamer en iets veiliger is dan het standaardalternatief. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ameluz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ameluz te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ameluz, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ameluz continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ameluz worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ameluz

Op 14 december 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ameluz verleend.

Meer informatie over Ameluz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.