

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

Ameluz (ácido 5-aminolevulínico)

Um resumo sobre Ameluz e porque está autorizado na UE

O que é Ameluz e para que é utilizado?

Ameluz é um medicamento utilizado em adultos para tratar queratoses actínicas de gravidade ligeira a moderada, lesões na pele causadas pela exposição à luz solar, que podem conduzir a cancro da pele. Pode também ser utilizado para tratar uma zona da pele com danos provocados pelo sol, com lesões (queratoses actínicas) múltiplas (cancerização de campo).

Ameluz pode também ser utilizado em adultos para tratar certos tipos de carcinoma basocelular (um tipo de cancro da pele) que não podem ser tratados com cirurgia.

Ameluz contém a substância ativa ácido 5-aminolevulínico.

Como se utiliza Ameluz?

Ameluz está disponível na forma de um gel para aplicação na pele. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência na utilização de terapia fotodinâmica, que envolve a aplicação de uma fonte de luz para ativar o medicamento.

Ameluz é aplicado diretamente nas lesões da pele ou em toda a zona afetada e, em seguida, a pele é iluminada com uma fonte de luz. No tratamento das lesões de queratose actínica no rosto e no couro cabeludo, Ameluz pode ser ativado pela exposição à luz do dia ou a uma lâmpada de luz vermelha. No tratamento das lesões de queratose actínica noutras partes do corpo ou das lesões de carcinoma basocelular, deve utilizar-se uma lâmpada de luz vermelha.

As lesões de queratose actínica isoladas ou múltiplas podem ser tratadas numa sessão, enquanto as lesões de carcinoma basocelular necessitam de duas sessões de tratamento, com cerca de uma semana de intervalo. O estado das lesões deve ser monitorizado três meses após o tratamento e qualquer lesão remanescente deve ser tratada novamente.

Para mais informações sobre a utilização de Ameluz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Ameluz?

Quando Ameluz é aplicado nas lesões anormais da pele, a substância ativa contida no medicamento, o ácido 5-aminolevulínico, é absorvida pelas células, onde atua como agente de fotossensibilização (uma substância que se altera quando é exposta à luz de um determinado comprimento de onda). Quando a pele afetada é exposta à luz, o agente de fotossensibilização é ativado e reage com o oxigénio presente nas células para produzir um tipo de oxigénio altamente reativo e tóxico. Este mata as células ao reagir e destruir os seus componentes, tais como as proteínas e o ADN.

Quais os benefícios demonstrados por Ameluz durante os estudos?

Ameluz foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) ou o medicamento comparador, quando utilizado na terapia fotodinâmica para tratar a queratose actínica ou o carcinoma basocelular. Os efeitos de Ameluz foram analisados em cinco estudos principais em doentes com queratose actínica e num estudo principal em doentes com carcinoma basocelular. Todos os estudos avaliaram se as queratoses actínicas ou as lesões cancerosas foram totalmente eliminadas três meses após o último tratamento.

No primeiro estudo principal que incluiu 571 doentes com queratose actínica no rosto ou no couro cabeludo, Ameluz foi comparado com um placebo e Metvix, um medicamento que contém metilaminolevulinato, utilizados em conjunto com uma luz vermelha, durante uma ou duas sessões de tratamento. A queratose actínica desapareceu em 78 % (194 em 248) dos doentes tratados com Ameluz, em comparação com 64 % (158 em 246) dos doentes tratados com Metvix e 17 % (13 em 76) dos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo principal que incluiu 122 doentes com queratose actínica no rosto ou no couro cabeludo, Ameluz foi comparado com um placebo, utilizados em conjunto com uma luz vermelha, durante uma ou duas sessões de tratamento. A queratose actínica desapareceu em 66 % (53 em 80) dos doentes tratados com Ameluz, em comparação com 13 % (5 em 40) dos doentes que receberam o placebo.

No terceiro estudo que incluiu 87 doentes com cancerização de campo (uma zona afetada por danos provocados pelo sol com várias lesões de queratose actínica) no rosto e na testa ou no couro cabeludo, Ameluz foi comparado com um placebo, utilizados em conjunto com uma luz vermelha, durante uma ou duas sessões de tratamento. A doença desapareceu em 91 % (50 em 55) dos doentes tratados com Ameluz, em comparação com 22 % (7 em 32) dos doentes que receberam o placebo.

Um estudo adicional em 52 doentes com queratose actínica no rosto ou no couro cabeludo mostrou que Ameluz foi pelo menos tão eficaz como Metvix na eliminação da queratose actínica, quando utilizado em associação com a luz diurna.

Num estudo que incluiu 50 doentes com queratose actínica ligeira a grave no tronco, no pescoço ou nas extremidades (pernas ou braços), Ameluz e o placebo foram aplicados na pele em diferentes zonas do corpo, seguindo-se exposição a uma luz vermelha. Em média, 86 % das lesões de queratose actínica desapareceram nas zonas tratadas com Ameluz, em comparação com 33 % na zona tratada com o placebo.

No carcinoma basocelular não tratável cirurgicamente, Ameluz foi investigado num estudo que incluiu 281 doentes, no qual foi comparado com Metvix. Ameluz foi pelo menos tão eficaz como Metvix neste estudo, com as lesões cancerosas a desaparecerem em 93 % (113 em 121) dos doentes tratados com Ameluz e em 92% (101 em 110) dos doentes tratados com o medicamento comparador.

Quais são os riscos associados a Ameluz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ameluz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da aplicação, incluindo eritema (vermelhidão da pele), dor (incluindo dor com ardor), irritação, comichão, edema (inchaço), formação de crosta, esfoliação (descamação da pele), endurecimento da pele e parestesia (sensações como dormência, formigueiro ou picada). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ameluz, consulte o Folheto Informativo.

Ameluz é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao ácido 5-aminolevulínico, às porfirinas, à soja ou ao amendoim, ou a qualquer um dos componentes do medicamento. É também contraindicado em pessoas que tenham porfiria (uma incapacidade para decompor substâncias químicas denominadas porfirinas) ou em pessoas que tenham determinadas doenças de pele provocadas pela exposição à luz ou que possam agravar-se quando a pele é exposta à luz solar, tal como o lúpus eritematoso. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ameluz autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do tratamento com Ameluz foram superiores aos escassos e essencialmente ligeiros efeitos secundários, e que Ameluz foi mais eficaz e ligeiramente mais seguro do que a alternativa padrão. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Ameluz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ameluz?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ameluz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ameluz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ameluz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ameluz

A 14 de dezembro de 2011, Ameluz recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ameluz podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ameluz

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.