

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Niet-generieke geneesmiddelen**

**Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg, pleister**

**(5-aminolevulinezuur)**

**NL/H/2883/001/DC**

**Datum: 26 maart 2015**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Niet-generieke geneesmiddelen

Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg, pleister

Werkzaam bestanddeel: 5-aminolevulinezuur

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Aminolevulinezuur Regiomedica.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

### **Wat is Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Deze pleister wordt gebruikt voor de behandeling van een lichte tot matige huidaandoening in het gezicht en op de hoofdhuid die zonnekeratose wordt genoemd. Dit zijn kleine, ruwe plekjes die ontstaan op de huid. Ze worden veroorzaakt door veel blootstelling aan de zon gedurende vele jaren. De aandoening is ook wel bekend als actinische keratose.

### **Hoe werkt dit middel?**

De behandeling met Aminolevulinezuur Regiomedica bestaat uit twee stappen en wordt een 'fotodynamische therapie' genoemd. Deze begint met het aanbrengen van de Aminolevulinezuur Regiomedica-pleister op de huidplekjes gedurende vier uur. De werkzame stof 5-aminolevulinezuur wordt in de huidcellen opgenomen, waar deze wordt omgezet in een fotosensibiliserend middel (een stof die wordt geactiveerd bij blootstelling aan licht van een bepaalde golflengte). Vervolgens wordt de aangetaste huid met een speciale lamp gedurende enkele minuten belicht, waardoor het fotosensibiliserende middel wordt geactiveerd en reageert met zuurstof in de cellen. Daardoor wordt een reactieve en toxische soort zuurstof gevormd. Op deze wijze worden de blootgestelde doelcellen beschadigd en gedood.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Aminolevulinezuur Regiomedica is een pleister. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. De pleister wordt aangebracht op de actinische keratosen (ruwe huidplekjes) en moet daar vier uur blijven zitten. Na verwijderen van de pleister wordt de huid enkele minuten blootgesteld aan rood licht (fotodynamische therapie). Om de ogen van de patiënt te beschermen tegen het sterke licht, moet deze tijdens de procedure een beschermingsbril dragen. Na behandeling met de pleister en blootstelling aan het speciale licht, moet de patiënt zijn behandelde en omliggende huid gedurende 48 uur beschermen tegen zonlicht. De behandelde huid dient drie maanden na behandeling te worden gecontroleerd, waarna eventuele resterende plekjes opnieuw moeten worden behandeld.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

### **Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?**

De firma heeft eigen gegevens ingediend van studies naar werkzaamheid en veiligheid. Hieruit bleek dat Aminolevulinezuur Regiomedica effectiever is dan placebo (pleister zonder werkzaam bestanddeel) in het verbeteren van huidafwijkingen bij patiënten met de aandoening zonnekeratose. Er zijn twee studies gedaan. In de eerste studie werd behandeling met Aminolevulinezuur Regiomedica bij 66 proefpersonen vergeleken met placebo bij 33 proefpersonen.

In de tweede studie vergeleek de firma de pleister ook met cryotherapie, een ander type behandeling waarbij de oppervlakkige huidplekjes worden bevroren. In totaal werden 144 patiënten behandeld met de aminolevulinezuur-pleister, tegen 48 proefpersonen placebo en ondergingen 139 proefpersonen cryotherapie.

In de eerste studie bleek de actinische keratose na drie maanden te zijn verdwenen bij 62% (41 van de 66) patiënten die waren behandeld met Aminolevulinezuur Regiomedica, in vergelijking met 6% (2 van de 33) patiënten die placebo hadden gekregen. In de tweede studie was de actinische keratose

drie maanden na de behandeling verdwenen bij 15% van de patiënten die placebo kregen in vergelijking met 64% van de patiënten die waren behandeld met Aminolevulinezuur Regiomedica en 53% van de proefpersonen die cryotherapie hadden ondergaan.

In beide studies bleek de pleister duidelijk superieur aan placebo. De resultaten laten ook zien dat beide typen actieve behandeling - Aminolevulinezuur Regiomedica en cryotherapie - effectief zijn voor de behandeling van zonnekeratose, en dat het positieve effect ongeveer vergelijkbaar is.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van de Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg pleister (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn reacties op de aanbrengplaats zoals huidafschilfering, irritatie, jeuk, pijn, roodheid van de huid en korstvorming. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor 5-aminolevulinezuur, porfyries of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij mensen met porfyrie (onvermogen om chemische stoffen met de naam porfyries af te breken) of mensen met bepaalde huidziekten van verschillende oorsprong die worden veroorzaakt door blootstelling aan licht. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van Aminolevulinezuur Regiomedica groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Aminolevulinezuur Regiomedica, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg, pleister is verleend op 14 april 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Aminolevulinezuur Regiomedica 8 mg, pleister kunt u de bijsluiters lezen ([http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113539\\_piluk.pdf](http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113539_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2015.