



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/292833/2021
EMA/H/C/002776

Lumebblue (*methylthioninium chloride*)¹

Общ преглед на Lumebblue и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lumebblue и за какво се използва?

Lumebblue се използва при възрастни като оцветител, с чиято помощ лекарите виждат по-ясно лигавицата на дебелото черво и по-лесно откриват лезии (аномалии) по време на колоноскопия, процедура за изследване на дебелото черво през тръба с камера.

Lumebblue съдържа активното вещество метилтионинов хлорид (*methylthioninium chloride*).

Lumebblue е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но разрешената употреба, количеството на активното вещество в дозова единица, лекарствената форма и пътят на въвеждане са различни. Референтното лекарство за Lumebblue е Metilénkéék Pharmamagist, лекарство, разрешено в Унгария.

Как се използва Lumebblue?

Lumebblue се отпуска по лекарско предписание.

Предлага се под формата на таблетки от 25 mg. Препоръчителната обща доза е 200 mg метилтионинов хлорид (8 таблетки) през устата, приемани в деня преди колоноскопията, в комбинация с препарат за почистване на дебелото черво (лекарство, прочистващо всяка твърда материя от дебелото черво) в общото количество от 4 литра. Първите 3 таблетки трябва да се приемат след изпиване на най-малко 1 литър от препарата за почистване; следващите 3 таблетки се приемат 1 час след първата доза, а последните 2 таблетки — 1 час след втората доза.

За повече информация относно употребата на Lumebblue вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lumebblue?

Активното вещество в Lumebblue, метилтионинов хлорид (наричано също метиленово синьо), е широко използвано за медицински цели. Метилтиониновият хлорид прониква в клетките, например в клетките на тънките черва и дебелото черво, и временно оцветява лигавицата на тези

¹ С предходно име Метилтионинов хлорид Cosmo.



органи. Според вида си клетките приемат различни количества метилтионинов хлорид и по този начин лекарството помага на лекарите да определят аномалии в състава на лигавицата.

Таблетките имат специално покритие, което позволява на лекарството да достигне до дебелото черво, след което метилтиониновият хлорид се освобождава бавно, за да се оцвети лигавицата равномерно.

Какви ползи от Lumeblue са установени в проучванията?

Lumeblue подобрява откриването на аденом (вид тумор, свързан с повишен риск от рак) или карцином (вид рак) по време на колоноскопия.

Най-малко един аденом или карцином е открит при 56 % от пациентите (273 от 485), които са приемали Lumeblue, в сравнение с 48 % от пациентите (229 от 479), които не са приемали Lumeblue. Наличието на аденом и карцином впоследствие е потвърдено чрез изследване на отстранената от дебелото черво тъкан. Употребата на Lumeblue не води до по-голям брой на „фалшивите позитивни“ резултати.

Какви са рисковете, свързани с Lumeblue?

Най-честите нежелани реакции при Lumeblue(които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обезцветяване на урината и изпражненията, което изчезва след няколко дни. Чести са също краткотрайно гадене и повръщане (може да засегнат не повече от 1 на 10 души).

Lumeblue не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към фъстъци, соя или към някоя от останалите съставки на лекарството. Не трябва да се прилага също при пациенти, при които ензимът глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) не действа (недостатъчност на G6PD). Не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Защо Lumeblue е разрешен за употреба в ЕС?

Lumeblue подобрява откриването на аденом и карцином в дебелото черво по време на колоноскопия, което може да доведе до намаляване на риска от колоректален рак след хирургично отстраняване. Профилът на безопасност на Lumeblue е добре познат от други лекарства и продукти, съдържащи същото активно вещество; нежеланите реакции са основно леки или умерени и отминават бързо. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lumeblue са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lumeblue?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lumeblue, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lumeblue непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lumeblue, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lumeblue:

Метилтионинов хлорид Cosmo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 август 2020 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Lumeblue на 15 декември 2020 г.

Допълнителна информация за Lumeblue можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.