



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657334/2016
EMA/H/C/002108

Резюме на EPAR за обществено ползване

Метилтионинов хлорид Proveblue

methylthioninium chloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Метилтионинов хлорид Proveblue. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Метилтионинов хлорид Proveblue.

За практическа информация относно употребата на Метилтионинов хлорид Proveblue пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Метилтионинов хлорид Proveblue и за какво се използва?

Метилтионинов хлорид Proveblue се използва при възрастни и деца във всички възрастови групи като антидот за лечение на симптоми на метхемоглобинемия, предизвикана от употребата на някои лекарствени или химични продукти.

Метхемоглобинемия е състояние, при което кръвта съдържа прекомерно количество от абнормна форма на хемоглобин, която не може да пренася ефективно кислород. Веществата, които могат да причинят метхемоглобинемия, включват някои антибиотици, местни анестетици, нитрати в питейната вода и пестициди.

Метилтионинов хлорид Proveblue е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но в друга концентрация. Референтното лекарство на Метилтионинов хлорид Proveblue е Methylthioninium Chloride Injection USP 1% w/v.

Метилтионинов хлорид Proveblue съдържа активното вещество метилтионинов хлорид (*methylthioninium chloride*).



Как се използва Метилтионинов хлорид Proveblue?

Метилтионинов хлорид Proveblue се предлага под формата на инжекционен разтвор (5 mg/ml), който се инжектира бавно във вена в продължение на пет минути. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист.

Обичайната доза при възрастни и деца над три месеца е 1 до 2 mg на килограм (kg) телесно тегло. Ако симптомите не изчезнат или се появят отново или ако нивото на метхемоглобина в кръвта остава по-високо от нормалното, може да се приложи повторна доза един час след първата.

Дозата при деца на възраст под три месеца е 0,3 до 0,5 mg/kg. При тях може да се приложи също повторна доза след един час.

Как действа Метилтионинов хлорид Proveblue?

За да пренася кислород в кръвта, хемоглобинът трябва да съдържа двувалентен железен атом (Fe^{2+}). Излагането на определени лекарства или химични вещества може да е причина желязото в хемоглобина да премине в тривалентно желязо (Fe^{3+}), наблюдавано при метхемоглобинемия, което е по-малко способно да пренася кислород.

Активното вещество в Метилтионинов хлорид Proveblue, метилтионинов хлорид (наричан също метиленово синьо) помага за ускоряване на превръщането на абнормния хемоглобин в нормален хемоглобин. Това става, като приема отрицателно заредени електрони с помощта на ензим, наречен „НАДФ-метхемоглобин редуктаза“. След това електроните се предават на железните атоми в абнормния хемоглобин, превръщайки ги в нормална феро форма.

Какви ползи от Метилтионинов хлорид Proveblue са установени в проучванията?

Тъй като метилтиониновият хлорид е използван в Европейския съюз в продължение на няколко десетилетия за лечение на метхемоглобинемия, фирмата представя данни за употребата на метилтионинов хлорид от публикуваната литература, които потвърждават, че метилтиониновият хлорид е ефективен за лечение на метхемоглобинемия, причинена от излагане на лекарствени или химични продукти при възрастни и деца.

Какви са рисковете, свързани с Метилтионинов хлорид Proveblue?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при метилтионинов хлорид са замаяност, парестезия (необичайни усещания като „пробождане и иглички“), дисгеузия (нарушения във вкусовите усещания), гадене (позиви за повръщане), промени в цвета на кожата, хроматурия (променен цвят на урината), изпотяване и болка на мястото на инжектиране или в крайник. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при метилтионинов хлорид, вижте листовката.

Метилтионинов хлорид Proveblue не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към метилтионинов хлорид или към други тиазинови бои (групата, към която принадлежи метилтиониновия хлорид). Не трябва да се прилага при пациенти със следните заболявания:

- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (ГБФД),

- метхемоглобинемия, причинена от нитрит по време на лечение на отравяне с цианид,
- метхемоглобинемия, причинена от отравяне с хлорат,
- недостатъчност на ензима НАДФД редуктаза.

Защо Метилтионинов хлорид Proveblue е разрешен за употреба?

Комитетът заключи, че дългогодишният опит с активното вещество метилтионинов хлорид показва, че той е ефективен за лечение на метхемоглобинемия. CHMP реши, че ползите от лекарството са по-големи от рисковете, и препоръча то да бъде разрешено за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Метилтионинов хлорид Proveblue?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Метилтионинов хлорид Proveblue, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Метилтионинов хлорид Proveblue:

На 6 май 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Метилтионинов хлорид Proveblue, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Метилтионинов хлорид Proveblue може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Метилтионинов хлорид Proveblue прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.