



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*methylthioninii chloridum*)¹

Přehled pro přípravek Lumebblue a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lumebblue a k čemu se používá?

Přípravek Lumebblue se používá u dospělých jako barvivo, které lékařům pomáhá zřetelněji vidět výstelku tlustého střeva a zlepšuje detekci (šanci zjištění) lézí (abnormalit) během kolonoskopie, což je postup umožňující vyšetření tlustého střeva pomocí sondy s kamerou.

Přípravek Lumebblue obsahuje léčivou látku methylthioninium-chlorid.

Přípravek Lumebblue je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak liší se jeho schválené použití, síla, léková forma a cesta podání. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Lumebblue je přípravek Metilénkék Pharmamagist, který je registrován v Maďarsku.

Jak se přípravek Lumebblue používá?

Výdej přípravku Lumebblue je vázán na lékařský předpis.

Přípravek je dostupný ve formě 25mg tablet. Doporučená celková dávka je 200 mg methylthioninium-chloridu (osm tablet). Užívají se ústy v den před provedením kolonoskopie společně s celkem 4 litry přípravku k vyprázdnění střev (přípravku, který z tlustého střeva odstraní veškeré tuhé látky). První tři tablety by se měly užít po vypití nejméně 1 litru přípravku k vyprázdnění střev, následující tři tablety 1 hodinu po užití první dávky a poslední dvě tablety 1 hodinu po podání druhé dávky.

Více informací o používání přípravku Lumebblue naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lumebblue působí?

Léčivá látka v přípravku Lumebblue, methylthioninium-chlorid (známá též jako methylenová modř), se hojně používá k lékařským účelům. Methylthioninium-chlorid vstupuje do buněk, jako jsou buňky v tenkém a tlustém střevě, a dočasně obarví výstelku těchto orgánů. Jelikož množství methylthioninium-chloridu vstřebaného různými typy buněk se liší, pomáhá tento přípravek lékařům zjistit jakékoli abnormality ve složení výstelky.

¹ Dříve známý pod názvem Methylthioninium chloride Cosmo.



Tablety přípravku mají speciální obal, který jim umožňuje nejprve dosáhnout tlustého střeva, kde následně dochází k pomalému uvolňování methylthionium-chloridu za účelem rovnoměrného zbarvení výstelky.

Jaké přínosy přípravku Lumeblue byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lumeblue během kolonoskopie zlepšil šanci zjištění adenomu (typu nádoru spojeného se zvýšeným rizikem nádorového onemocnění) nebo karcinomu (typu nádorového onemocnění).

Nejméně jeden adenom nebo karcinom byl zjištěn u 56 % (273 ze 485) pacientů, kterým byl podán přípravek Lumeblue, oproti 48 % (229 ze 479) pacientů, kterým podán nebyl. Přítomnost adenomu nebo karcinomu byla později potvrzena vyšetřením tkáně po jejím odstranění z tlustého střeva. Použití přípravku Lumeblue nevedlo k vyššímu počtu „falešně pozitivních“ výsledků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lumeblue?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lumeblue (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou změna zbarvení moči a stolice, které po několika dnech vymizí. Častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou také krátkodobá nauzea (pocit na zvracení) a zvracení.

Přípravek Lumeblue se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na arašídý, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti, kteří mají nedostatek enzymu s názvem glukózo-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD). Přípravek se nesmí užívat ani během těhotenství nebo kojení.

Na základě čeho byl přípravek Lumeblue registrován v EU?

Přípravek Lumeblue zlepšuje šanci zjištění adenomu nebo karcinomu tlustého střeva během kolonoskopie, což může v případě jejich odstranění vést ke snížení rizika kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva a konečníku). Bezpečnostní profil přípravku Lumeblue je dobře známý z hodnocení jiných léčivých přípravků a přípravků obsahujících stejnou léčivou látku, přičemž nežádoucí účinky jsou převážně mírné nebo středně závažné a krátkodobé. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lumeblue převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lumeblue?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lumeblue, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lumeblue průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lumeblue jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lumeblue

Přípravku Methylthioninium chloride Cosmo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. srpna 2020.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. prosince 2020 změnil na Lumeblue.

Další informace o přípravku Lumeblue jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.