

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Methylthionium chloride Proveblue

methylthioninii chloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Methylthionium chloride Proveblue. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Methylthionium chloride Proveblue používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Methylthionium chloride Proveblue, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Methylthionium chloride Proveblue a k čemu se používá?

Přípravek Methylthionium chloride Proveblue se používá u dospělých a dětí jakéhokoli věku jako antidotum (protilátka) k léčbě příznaků methemoglobinemie způsobené používáním některých léčivých přípravků nebo chemických látek.

Methemoglobinemie je stav, při kterém se v krvi nalézá příliš vysoké množství abnormální formy hemoglobinu (zvaného methemoglobin), v důsledku čehož krev není schopna účinně přenášet kyslík. Mezi látky, jež mohou vyvolat methemoglobinemii, patří některá antibiotika, lokální anestetika, dusičnany obsažené v pitné vodě a pesticidy.

Přípravek Methylthionium chloride Proveblue je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou referenčního léčivého přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku, avšak v odlišné koncentraci. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Methylthionium chloride Proveblue je Methylthionium Chloride Injection USP 1 % w/v.

Přípravek Methylthionium chloride Proveblue obsahuje léčivou látku methylthionium-chlorid.

Jak se přípravek Methylthionium chloride Proveblue používá?

Přípravek Methylthionium chloride Proveblue je k dispozici ve formě injekčního roztoku (5 mg/ml), který se podává pomalou injekcí do žíly po dobu 5 minut. Výdej je vázán na lékařský předpis a přípravek musí podávat zdravotnický pracovník.

Obvyklá dávka pro dospělé a děti starší tří měsíců je 1–2 mg/kg tělesné hmotnosti. Pokud příznaky přetrvávají či se znovu objeví nebo pokud pacient stále vykazuje abnormálně zvýšenou hladinu methemoglobinu v krvi, lze dávku podat znovu po uplynutí 1 hodiny od aplikace první dávky.

Dávka určená pro děti do tří měsíců věku je 0,3–0,5 mg/kg. I v jejich případě lze dávku opakovaně podat po uplynutí jedné hodiny.

Jak přípravek Methylthioninium chloride Proveblue působí?

Aby krev mohla přenášet kyslík, musí hemoglobin obsahovat železo ve formě dvojmocného „železnatého“ iontu (Fe^{2+}). Expozice některým léčivým přípravkům nebo chemickým látkám může změnit iont železa obsažený v hemoglobinu na trojmocný „železitý“ iont (Fe^{3+}), k čemuž dochází při methemoglobinemii. Tento iont vykazuje nižší schopnost přenášet kyslík.

Léčivá látka v přípravku Methylthioninium chloride Proveblue, methylthioninium-chlorid (známá též jako methylenová modř), pomáhá urychlit přeměnu abnormálního hemoglobinu zpět na běžný hemoglobin, a to tak, že prostřednictvím enzymu zvaného „NADPH-methemoglobin reduktáza“ přijímá záporně nabitě elektrony, které následně přenáší na železité ionty v abnormálním hemoglobinu. To vede k jejich přeměně na železnaté ionty obsažené v běžném hemoglobinu.

Jaké přínosy přípravku Methylthioninium chloride Proveblue byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že methylthioninium-chlorid se v Evropské unii používá k léčbě methemoglobinemie několik desetiletí, společnost předložila údaje o jeho používání z publikované literatury. Tyto údaje potvrdily, že methylthioninium-chlorid je při léčbě dospělých a dětí s methemoglobinemií způsobenou expozicí léčivému přípravku nebo chemické látce účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Methylthioninium chloride Proveblue?

Nejčastějšími nežádoucími účinky methylthioninium-chloridu jsou závratě, parestezie (neobvyklé pocity, jako je „brnění a mravenčení“), dysgeuzie (poruchy chuti), nauzea (pocit nevolnosti), změny barvy kůže, chromaturie (neobvyklé zbarvení moči), pocení a bolest v místě vpichu injekce nebo v končetině. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s methylthioninium-chloridem je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Methylthioninium chloride Proveblue nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na methylthioninium-chlorid nebo na kterákoli jiná thiazinová barviva (skupinu léčiv, do níž methylthioninium-chlorid patří). Přípravek nesmějí užívat pacienti s těmito onemocněními:

- deficiencie (nedostatek) enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD),
- methemoglobinemie způsobená dusitanem při léčbě otravy kyanidem,
- methemoglobinemie způsobená otravou chlorečnany,
- deficiencie enzymu NADPH reduktáza.

Na základě čeho byl přípravek Methylthioninium chloride Proveblue schválen?

Výbor dospěl k závěru, že dlouhodobé zkušenosti s léčivou látkou methylthioninium-chloridem dokládají, že tato látka je v rámci léčby methemoglobinemie účinná. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Methylthioninium chloride Proveblue převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Methylthioninium chloride Proveblue?

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

Další informace o přípravku Methylthioninium chloride Proveblue

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Methylthioninium chloride Proveblue platné v celé Evropské unii dne 6. května 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Methylthioninium chloride Proveblue je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Methylthioninium chloride Proveblue naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.