



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

Lumeblue (*Methylthioniniumchlorid*)¹

Übersicht über Lumeblue und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lumeblue und wofür wird es angewendet?

Lumeblue wird bei Erwachsenen als Farbstoff angewendet, um Ärzten dabei zu helfen, die Schleimhaut des Kolons (Dickdarm) deutlicher zu erkennen und das Entdecken von Läsionen (Anomalien) während der Koloskopie zu verbessern. Bei Koloskopie handelt es sich um ein Verfahren zur Untersuchung des Kolons mittels eines Schlauchs mit einer Kamera.

Lumeblue enthält den Wirkstoff Methylthioniniumchlorid.

Lumeblue ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das zwar denselben Wirkstoff enthält, seine zugelassene Anwendung, Stärke, Darreichungsform und Art der Anwendung jedoch unterschiedlich sind. Das Referenzarzneimittel für Lumeblue ist Metilénkék Pharmamagist, ein in Ungarn zugelassenes Arzneimittel.

Wie wird Lumeblue angewendet?

Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Es ist als 25-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 200 mg Methylthioniniumchlorid (8 Tabletten) zum Einnehmen am Tag vor der Koloskopie zusammen mit einem Darmreinigungspräparat (ein Arzneimittel, das alle festen Bestandteile aus dem Kolon entfernt) von insgesamt 4 Litern. Die ersten 3 Tabletten sollten nach dem Trinken von mindestens einem Liter des Darmreinigungspräparats eingenommen werden; die nächsten 3 Tabletten sollten 1 Stunde nach der ersten Dosis und die letzten 2 Tabletten sollten 1 Stunde nach der zweiten Dosis eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lumeblue entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lumeblue?

Der Wirkstoff in Lumeblue, Methylthioniniumchlorid (auch als Methylenblau bezeichnet), wird häufig für medizinische Zwecke verwendet. Methylthioniniumchlorid gelangt in Zellen wie die des Dünndarms und

¹ Bisher als Methylthioniniumchlorid Cosmo bekannt



des Kolons und färbt vorübergehend die Schleimhaut dieser Organe. Da die von verschiedenen Zelltypen aufgenommene Menge an Methylthioniniumchlorid variiert, hilft das Arzneimittel Ärzten, etwaige Anomalien in der Zusammensetzung der Schleimhaut zu erkennen.

Die Tabletten weisen eine besondere Beschichtung auf, die es dem Arzneimittel ermöglicht, den Dickdarm zu erreichen, bevor Methylthioniniumchlorid langsam in die Schleimhaut freigesetzt wird, um diese gleichmäßig zu färben.

Welchen Nutzen hat Lumeblue in den Studien gezeigt?

Lumeblue verbesserte das Entdecken eines Adenoms (eine Art von Tumor, die mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergeht) oder Karzinoms (eine Krebsart) während einer Koloskopie.

Bei 56 % der Patienten (273 von 485), die Lumeblue erhielten, wurde mindestens ein Adenom oder Karzinom entdeckt, verglichen mit 48 % der Patienten (229 von 479), die es nicht einnahmen. Das Vorliegen eines Adenoms und Karzinoms wurde später durch die Untersuchung des Gewebes nach seiner Entfernung aus dem Kolon bestätigt. Die Anwendung von Lumeblue führte nicht zu einer höheren Zahl „falsch-positiver“ Ergebnisse.

Welche Risiken sind mit Lumeblue verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lumeblue (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Verfärbungen des Urins und der Fäzes, die nach einigen Tagen wieder abklingen. Kurzzeitige Übelkeit und Erbrechen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind ebenfalls häufig.

Lumeblue darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse, Soja oder einen der Bestandteile des Arzneimittels sind. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen das Enzym Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6PD) nicht wirksam ist (G6PD-Mangel). Es darf nicht während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden.

Warum wurde Lumeblue in der EU zugelassen?

Während einer Koloskopie verbessert Lumeblue das Entdecken von Adenomen und Karzinomen im Kolon, was bei deren Entfernung möglicherweise zu einer Reduzierung des Risikos von Kolorektalkarzinomen führen kann. Das Sicherheitsprofil von Lumeblue ist von anderen Arzneimitteln und Produkten, die denselben Wirkstoff enthalten, hinreichend bekannt; die Nebenwirkungen sind zumeist leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lumeblue gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lumeblue ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lumeblue, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lumeblue kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lumeblue werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Lumeblue

Methylthioniniumchlorid Cosmo erhielt am 19. August 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Am 15. Dezember 2020 wurde der Name des Arzneimittels in Lumeblue geändert.

Weitere Informationen zu Lumeblue finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.