



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Methylthioniniumchlorid Proveblue

Methylthioniniumchlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Methylthioniniumchlorid Proveblue. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Methylthioniniumchlorid Proveblue zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Methylthioniniumchlorid Proveblue benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Methylthioniniumchlorid Proveblue und wofür wird es angewendet?

Methylthioniniumchlorid Proveblue wird bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen als Antidot (Gegenmittel) zur Behandlung von Symptomen einer durch bestimmte Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Methämoglobinämie angewendet.

Methämoglobinämie ist eine Erkrankung, bei der eine zu große Menge einer abnormen Form von Hämoglobin im Blut (Methämoglobin genannt) vorliegt, die nicht in der Lage ist, einen effektiven Sauerstofftransport zu gewährleisten. Substanzen, die eine Methämoglobinämie verursachen können, sind manche Antibiotika, Lokalanästhetika, Nitrate im Trinkwasser und Pestizide.

Methylthioniniumchlorid Proveblue ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnelt, das denselben Wirkstoff, jedoch in einer unterschiedlichen Konzentration enthält. Das Referenzarzneimittel für Methylthioniniumchlorid Proveblue ist Methylthioninium Chloride Injection USP 1 % w/v.

Methylthioniniumchlorid Proveblue enthält den Wirkstoff Methylthioniniumchlorid.

Wie wird Methylthioniniumchlorid Proveblue angewendet?

Methylthioniniumchlorid Proveblue ist als Injektionslösung (5 mg/ml) erhältlich, die langsam über einen Zeitraum von fünf Minuten in eine Vene injiziert wird. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von medizinischem Fachpersonal gegeben werden.



Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab drei Monaten ist 1 mg bis 2 mg pro kg Körpergewicht. Eine Wiederholungs-dosis kann eine Stunde nach der ersten Dosis verabreicht werden, wenn die Symptome anhalten oder wiederkehren oder wenn der Methämoglobinspiegel im Blut über dem Normalbereich bleibt.

Die Dosis bei Säuglingen bis zu drei Monaten liegt bei 0,3 bis 0,5 mg/kg. Auch hier kann eine Wiederholungs-dosis nach einer Stunde verabreicht werden.

Wie wirkt Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Damit Hämoglobin Sauerstoff im Blut transportieren kann, benötigt es ein Eisenatom in Form von zweiwertigem Eisen (Fe^{2+}). Durch den Kontakt mit bestimmten Arzneimitteln oder Chemikalien kann sich das Eisen im Hämoglobin jedoch in dreiwertiges Eisen umwandeln (Fe^{3+}), das bei einer Methämoglobinämie vorliegt und weniger Sauerstoff transportieren kann.

Der Wirkstoff in Methylthioniniumchlorid Proveblue, Methylthioniniumchlorid (auch als Methylenblau bezeichnet), hilft, die Umwandlung des abnormen Hämoglobins zurück in normales Hämoglobin zu beschleunigen. Dies geschieht durch Akzeptanz von negativ geladenen Elektronenpartikeln durch ein Enzym namens „NADPH-Methämoglobinämie-Reduktase“. Die Elektronen werden dann auf die Eisenatome im abnormen Hämoglobin übertragen, wodurch diese in die normale Eisenform umgewandelt werden.

Welchen Nutzen hat Methylthioniniumchlorid Proveblue in den Studien gezeigt?

Da Methylthioniniumchlorid seit Jahrzehnten in der Europäischen Union zur Behandlung von Methämoglobinämie angewendet wird, legte das Unternehmen Anwendungsdaten aus Berichten aus der veröffentlichten Literatur vor, die bestätigten, dass Methylthioniniumchlorid bei der Behandlung von Methämoglobinämien wirksam ist, die durch die Exposition gegenüber Arzneimitteln oder Chemikalien bei Erwachsenen oder Kindern verursacht wurden.

Welche Risiken sind mit Methylthioniniumchlorid Proveblue verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Methylthioniniumchlorid sind Schwindel, Parästhesie (ungewöhnliche Wahrnehmungen wie Nadelstechen), Dysgeusie (Geschmacksstörungen), Nausea (Übelkeit), Hautverfärbungen, Chromaturie (anormale Verfärbung des Urins), Schwitzen und Schmerzen an der Injektionsstelle oder in einem Körperteil. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Methylthioniniumchlorid Proveblue berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Methylthioniniumchlorid Proveblue darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Methylthioniniumchlorid oder andere Thiazin-farbstoffe (die Gruppe, zu der Methylthioniniumchlorid gehört) sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD),
- durch Nitrit bei Behandlung einer Zyanidvergiftung hervorgerufene Methämoglobinämie,
- durch Chloratvergiftung hervorgerufene Methämoglobinämie,
- Mangel des Enzyms NADPH-Reduktase.

Warum wurde Methylthioniniumchlorid Proveblue zugelassen?

Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die lange Erfahrung mit dem Wirkstoff Methylthioniniumchlorid zeigt, dass dieser bei der Behandlung einer Methämoglobinämie wirksam ist. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

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

Weitere Informationen über Methylthioniniumchlorid Proveblue

Am 6. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Methylthioniniumchlorid Proveblue in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Methylthioniniumchlorid Proveblue finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Methylthioniniumchlorid Proveblue benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2016 aktualisiert.