



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue ((χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο))¹

Ανασκόπηση του Lumebblue και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lumebblue και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lumebblue χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως χρωστικό μέσο, το οποίο επιτρέπει στον γιατρό να δει πιο καθαρά τα τοιχώματα του παχέος εντέρου, βελτιώνοντας την ανίχνευση αλλοιώσεων (ανωμαλιών) κατά την κολονοσκόπηση, μια διαδικασία εξέτασης του παχέος εντέρου με τη βοήθεια σωλήνα με κάμερα.

Το Lumebblue περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο.

Το Lumebblue είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά η εγκεκριμένη χρήση, η περιεκτικότητα, η φαρμακοτεχνική μορφή και η οδός χορήγησης διαφέρουν. Το φάρμακο αναφοράς του Lumebblue είναι το Metilénkéék Pharmamagist, ένα φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί στην Ουγγαρία.

Πώς χρησιμοποιείται το Lumebblue;

Το Lumebblue χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 25 mg. Η συνιστώμενη συνολική δόση είναι 200 mg χλωριούχου μεθυλοθειονινίου (8 δισκία) τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία ημέρα πριν από την κολονοσκόπηση σε συνδυασμό με συνολικά 4 λίτρα καθαρτικού σκευάσματος (φάρμακο για την εκκαθάριση του παχέος εντέρου από όλες τις στερεές ύλες). Τα πρώτα 3 δισκία πρέπει να λαμβάνονται μετά την πόση τουλάχιστον 1 λίτρου καθαρτικού σκευάσματος. Τα επόμενα 3 δισκία πρέπει να λαμβάνονται 1 ώρα μετά την πρώτη δόση ενώ τα τελευταία 2 δισκία πρέπει να λαμβάνονται 1 ώρα μετά τη δεύτερη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lumebblue, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lumebblue;

Η δραστική ουσία του Lumebblue, το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (γνωστό επίσης και ως κυανό του μεθυλενίου), χρησιμοποιείται ευρέως για ιατρικούς σκοπούς. Το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο εισέρχεται στα κύτταρα, όπως στα κύτταρα του λεπτού και του παχέος εντέρου, και προκαλεί προσωρινή χρώση

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Methylthioninium chloride Cosmo



των εσωτερικών τοιχωμάτων αυτών των οργάνων. Καθώς η ποσότητα του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου που προσλαμβάνεται από διαφόρους τύπους κυττάρων ποικίλει, το φάρμακο βοηθάει τον γιατρό να εντοπίσει τις ανωμαλίες στα εσωτερικά τοιχώματα.

Τα δισκία έχουν ειδική επικάλυψη που επιτρέπει στο φάρμακο να φτάσει μέχρι το παχύ έντερο πριν από την αργή αποδέσμευση του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου για την ομοιόμορφη χρώση των τοιχωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Lumebblue σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lumebblue βελτίωσε την ανίχνευση του αδενώματος (τύπος όγκου που σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου) ή του καρκινώματος (τύπος καρκίνου) κατά την κολονοσκόπηση.

Τουλάχιστον ένα αδένωμα ή καρκίνωμα ανιχνεύθηκε στο 56 % των ασθενών (273 από τους 485) που έλαβαν Lumebblue σε σύγκριση με το 48 % των ασθενών (229 από τους 479) στους οποίους δεν χορηγήθηκε το φάρμακο. Η παρουσία αδενώματος και καρκινώματος επιβεβαιώθηκε στη συνέχεια με εξέταση των ιστών που είχαν αφαιρεθεί από το παχύ έντερο. Η χρήση του Lumebblue δεν οδήγησε σε υψηλότερο αριθμό «ψευδοθετικών» αποτελεσμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lumebblue;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumebblue (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αποχρωματισμός των ούρων και των κοπράνων, οι οποίες υποχωρούν μετά από μερικές ημέρες. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επίσης η ναυτία και ο έμετος βραχείας διάρκειας (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα).

Το Lumebblue δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα φιστίκια, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους το ένζυμο αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) δεν λειτουργεί φυσιολογικά (ανεπάρκεια G6PD). Δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lumebblue στην ΕΕ;

Το Lumebblue βελτιώνει την ανίχνευση του αδενώματος και του καρκινώματος στο παχύ έντερο κατά τη διάρκεια της κολονοσκόπησης, η αφαίρεση των οποίων μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορθοκολικού καρκίνου. Η εικόνα ασφάλειας του Lumebblue είναι ευρέως γνωστή από τη χρήση άλλων φαρμάκων και προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και μικρής διάρκειας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lumebblue υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumebblue;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumebblue.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lumebblue τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lumebblue αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lumeblue

Στις 19 Αυγούστου 2020 χορηγήθηκε στο Methylthioninium chloride Cosmo άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Lumeblue στις 15 Δεκεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lumeblue διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 05-2021.