

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Methylthioninium chloride Proveblue

Χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Methylthioninium chloride Proveblue. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Methylthioninium chloride Proveblue.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Methylthioninium chloride Proveblue, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Methylthioninium chloride Proveblue και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Methylthioninium chloride Proveblue χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά κάθε ηλικίας, ως αντίδοτο για τη θεραπεία συμπτωμάτων μεθαιμοσφαιριναιμίας που προκαλείται από τη χρήση ορισμένων φαρμάκων ή χημικών προϊόντων.

Η μεθαιμοσφαιριναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία παρατηρείται υπερβολική ποσότητα μη φυσιολογικής μορφής αιμοσφαιρίνης (καλούμενης μεθαιμοσφαιρίνης) στο αίμα, η οποία δεν μπορεί να μεταφέρει αποτελεσματικά οξυγόνο στον οργανισμό. Στις ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν μεθαιμοσφαιριναιμία περιλαμβάνονται ορισμένα αντιβιοτικά, τοπικά αναισθητικά, νιτρικά στο πόσιμο νερό και εντομοκτόνα.

Το Methylthioninium chloride Proveblue είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά σε διαφορετική συγκέντρωση. Το φάρμακο αναφοράς του Methylthioninium chloride Proveblue είναι το Methylthioninium Chloride Injection USP 1% w/v.

Το Methylthioninium chloride Proveblue περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Methylthioninium chloride Proveblue;

Το Methylthioninium chloride Proveblue διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος (5 mg/ml), το οποίο ενίεται με αργό ρυθμό σε φλέβα για χρονικό διάστημα πέντε λεπτών. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Η συνήθης δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των τριών μηνών είναι 1 έως 2 mg ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους. Η επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να χορηγηθεί μία ώρα μετά την πρώτη δόση, εφόσον τα συμπτώματα επιμένουν ή υποτροπιάσουν ή εάν τα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης παραμένουν υψηλότερα από το φυσιολογικό.

Η δόση για τα παιδιά ηλικίας τριών μηνών ή μικρότερα είναι 0,3 έως 0,5 mg/kg σωματικού βάρους. Επαναλαμβανόμενη δόση μπορεί να χορηγηθεί και σε αυτόν τον πληθυσμό μία ώρα μετά.

Πώς δρα το Methylthioninium chloride Proveblue;

Για τη μεταφορά οξυγόνου στο αίμα, η αιμοσφαιρίνη πρέπει να περιέχει άτομα σιδήρου σε μορφή δισθενούς σιδήρου (Fe^{2+}). Η έκθεση σε συγκεκριμένα φαρμακευτικά ή χημικά προϊόντα μπορεί να προκαλέσει την αλλαγή της μορφής του σιδήρου που υπάρχει στην αιμοσφαιρίνη, μετατρέποντάς τον σε τρισθενή σίδηρο (Fe^{3+}). Η μορφή αυτή σιδήρου, η οποία παρατηρείται στη μεθαιμοσφαιριναιμία, δεν μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Methylthioninium chloride Proveblue, το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο (γνωστό επίσης και ως κυανό του μεθυλενίου), βοηθάει να επιταχυνθεί η μετατροπή της μη φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης σε φυσιολογική αιμοσφαιρίνη. Αυτό επιτυγχάνεται με την πρόσληψη αρνητικά φορτισμένων ηλεκτρονίων μέσω ενός ενζύμου που ονομάζεται «ρεδουκτάση NADPH-μεθαιμοσφαιρίνη». Στη συνέχεια, τα ηλεκτρόνια μεταφέρονται στα άτομα σιδήρου της μη φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης μετατρέποντάς τα σε σίδηρο, στην κανονική τους σιδηρούχο μορφή.

Ποια είναι τα οφέλη του Methylthioninium chloride Proveblue σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο χρησιμοποιείται εδώ και αρκετές δεκαετίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία της μεθαιμοσφαιριναιμίας, η εταιρεία παρουσίασε στοιχεία σχετικά με τη χρήση του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Τα στοιχεία αυτά επιβεβαιώνουν ότι το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της μεθαιμοσφαιριναιμίας που προκαλείται από έκθεση σε φαρμακευτικά ή χημικά προϊόντα σε ενήλικες και παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Methylthioninium chloride Proveblue;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του χλωριούχου μεθυλοθειονινίου είναι ζάλη, παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), ναυτία, (αίσθημα αδιαθεσίας), αποχρωματισμός του δέρματος, χρωματουρία (μη φυσιολογικός χρωματισμός των ούρων), εφίδρωση και πόνος στο σημείο της ένεσης ή στα άκρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Methylthioninium chloride Proveblue δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο ή σε άλλες θειαζινικές χρωστικές (η

κατηγορία στην οποία ανήκει το χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6DP),
- μεθαιμοσφαιριναιμία προκαλούμενη από νιτρώδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας της δηλητηρίασης με κυανιούχα,
- μεθαιμοσφαιριναιμία προκαλούμενη από δηλητηρίαση με χλωριούχο ένωση,
- ανεπάρκεια του ενζύμου ρεδοουκτάση NADPH.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Methylthioninium chloride Proveblue;

Η επιτροπή αποφάνθηκε ότι η μακροχρόνια εμπειρία από τη χρήση της δραστικής ουσίας (χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο) καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα της ουσίας στη θεραπεία της μεθαιμοσφαιριναιμίας. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Methylthioninium chloride Proveblue;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Methylthioninium chloride Proveblue

Στις 6 Μαΐου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Methylthioninium chloride Proveblue.

Η πλήρης EPAR του Methylthioninium chloride Proveblue διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Methylthioninium chloride Proveblue διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2016.