



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*cloruro de metiltioninio*)¹

Información general sobre Lumebblue y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lumebblue y para qué se utiliza?

Lumebblue se utiliza en adultos como colorante para ayudar a los médicos a visualizar el revestimiento del colon (intestino grueso) con mayor claridad y mejorar la detección de lesiones (anomalías) durante la colonoscopia, un procedimiento para examinar el colon mediante un tubo con una cámara.

Lumebblue contiene el principio activo cloruro de metiltioninio.

Lumebblue es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, aunque el uso autorizado, la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración son diferentes. El medicamento de referencia para Lumebblue es Metilénkék Pharmamagist, un medicamento autorizado en Hungría.

¿Cómo se usa Lumebblue?

Lumebblue solo se podrá dispensar con receta médica.

Se presenta en forma de comprimidos de 25 mg. La dosis total recomendada es de 200 mg de cloruro de metiltioninio (8 comprimidos) ingeridos por vía oral, tomados el día antes de la colonoscopia, junto con un preparado para la limpieza del intestino (un medicamento que elimina toda la materia sólida del colon) de 4 litros en total. Los primeros 3 comprimidos deben tomarse después de haber bebido al menos 1 litro de la preparación de limpieza del intestino; los otros 3 comprimidos deberán tomarse 1 hora después de la primera dosis y los 2 últimos comprimidos 1 hora después de la segunda dosis.

Para más información sobre el uso de Lumebblue, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lumebblue?

El principio activo de Lumebblue, el cloruro de metiltioninio (también llamado azul de metileno) se viene empleando ampliamente en medicina. El cloruro de metiltioninio penetra en células como las del intestino delgado y el colon y colorea temporalmente el recubrimiento de estos órganos. Como la

¹ Conocido anteriormente como cloruro de metiltioninio Cosmo



cantidad de cloruro de metiltioninio absorbida por los distintos tipos de células varía, el medicamento ayuda a los médicos a identificar cualquier anomalía en la superficie del recubrimiento interno.

Los comprimidos tienen un recubrimiento especial que permite que el medicamento llegue al colon antes de que el cloruro de metiltioninio se libere lentamente para colorear de manera homogénea el revestimiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lumeblue durante los estudios realizados?

Lumeblue mejoró la detección del adenoma (un tipo de tumor asociado a un mayor riesgo de cáncer) o del carcinoma (un tipo de cáncer) durante la colonoscopia.

Se detectó al menos un adenoma o carcinoma en el 56 % de los pacientes (273 de 485) tratados con Lumeblue frente al 48 % de los pacientes (229 de 479) que no lo tomaron. La presencia del adenoma y del carcinoma se confirmó posteriormente al examinar el tejido después de retirarlo del colon. El uso de Lumeblue no provocó un número mayor de «falsos positivos»

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lumeblue?

Los efectos adversos más frecuentes de Lumeblue (observados en más de 1 paciente de cada 10) son decoloración de la orina y las heces, que desaparece al cabo de unos días. También son frecuentes las náuseas y los vómitos de corta duración (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

Lumeblue no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) a los cacahuetes, a la soja o a cualquiera de los componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes en los que la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) no funciona (deficiencia de G6PD). No debe tomarse durante el embarazo ni la lactancia materna.

¿Por qué se ha autorizado Lumeblue en la UE?

Lumeblue mejora la detección del adenoma y del carcinoma en el colon durante la colonoscopia, lo que puede reducir el riesgo de cáncer colorrectal si se elimina. El perfil de seguridad de Lumeblue es bien conocido a través de otros medicamentos y productos que contienen el mismo principio activo; los efectos adversos son casi siempre ligeros o moderados y de corta duración. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lumeblue son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lumeblue?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lumeblue se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lumeblue se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lumeblue son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lumeblue

El cloruro de metiltioninio Cosmo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de agosto de 2020.

El nombre del medicamento se cambió a Lumeblue el 15 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Lumeblue en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.