



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumeblue (metüültioniinkloriid)<sup>1</sup>

Ülevaade ravimist Lumeblue ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

### Mis on Lumeblue ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Lumeblue kasutatakse täiskasvanutel värvainena, mis aitab arstidel näha käärsoolt (jämesoolt) katvat limaskesta selgemalt ja parandada kahjustuste avastamist kolonoskoopia (toru kaudu jämesoole kaameraga vaatlemise protseduur).

Lumeblue sisaldab toimeainena metüültioniinkloriidi.

Lumeblue on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid sellel on teine heakskiidetud näidustus, tugevus, ravimvorm ja manustamistee. Lumeblue võrdlusravim on Metilénkék Pharmamagist, mis on saanud müügiloo Ungaris.

### Kuidas ravimit Lumeblue kasutatakse?

Lumeblue on retseptiravim.

Seda turustatakse 25 mg tablettidena. Soovitatav koguannus on 200 mg metüültioniinkloriidi (8 tabletti) võetuna suu kaudu üks päev enne kolonoskoopiat koos kokku 4 liitri soolepuhastuspreparaadiga (ravim, mis eemaldab jämesoolest tahke aine). Esimesed 3 tabletti tuleb võtta pärast vähemalt 1 liitri soolepuhastuspreparaadi joomist, järgmised 3 tabletti tuleb võtta 1 tund pärast esimest ja viimased 2 tabletti 1 tund pärast teist annust.

Lisateavet Lumeblue kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Lumeblue toimib?

Lumeblue sisaldab toimeainena metüültioniinkloriidi (teise nimetusega metüleensinine), mida kasutatakse meditsiinis laialdaselt. Metüültioniinkloriid siseneb rakkudesse, nt peen- ja käärsoole rakkudesse ning värvib ajutiselt nende elundite limaskesta. Et eri tüüpi rakkudesse koguneb eri kogus metüültioniinkloriidi, aitab see arstidel tuvastada kõrvalekaldeid limaskesta struktuuris.

Tabletid on erikattega, mis võimaldab ravimil jõuda käärsoole enne metüültioniinkloriidi aeglast vabanemist, et limaskest värvuks ühtlaselt.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Methylthioninium chloride Cosmo



## **Milles seisneb uuringute põhjal Lumeblue kasulikkus?**

Lumeblue parandas adenoomi (suurenenud vähiriskiga seotud vähiliik) või kartsinoomi (teatud vähiliik) avastamist kolonoskoopiaal.

Patsiente, kellel avastati vähemalt üks adenoom või kartsinoom, oli ravimit Lumeblue saanutest 56% (273 patsienti 485st) ja mittesaanutest 48% (229 patsienti 479st). Adenoomi ja kartsinoomi esinemine kinnitus hiljem, pärast koeproovi võtmist tehtud koeuuringul. Lumeblue kasutamine ei põhjustanud valepositiivsete tulemuste arvu suurenemist.

## **Mis riskid ravimiga Lumeblue kaasnevad?**

Lumeblue kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on uriini ja rooja värvuse muutus, mis kaob mõne päeva pärast. Sage on ka lühiajaline iiveldus ja oksendamine (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Ravimit Lumeblue ei tohi kasutada patsiendid, kes on maapähklite, soja või selle ravimi mis tahes koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel ensüüm glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaas (G6PD) ei toimi (G6PD-vaegus). Ravimit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

## **Miks Lumeblue ELis heaks kiideti?**

Lumeblue parandab jämesoole adenoomi ja kartsinoomi avastamist kolonoskoopiaal, mis võib nende eemaldamisel vähendada kolorektaalvähi riski. Lumeblue ohutusprofiil on hästi teada teiste sama toimeainet sisaldavate ravimite puhul; kõrvalnähud on peamiselt kerged või mõõdukad ning lühiajalised. Euroopa Raviamet otsustas, et Lumeblue kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lumeblue ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lumeblue ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lumeblue kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lumeblue kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Lumeblue kohta**

Methylthioninium chloride Cosmo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 19. augustil 2020.

Ravimi nimetus muudeti 15. detsembril 2020 Lumeblueks.

Lisateave Lumeblue kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021