



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumeblue (*metyyllitioniniumkloridi*)<sup>1</sup>

Yleistiedot Lumeblue-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Lumeblue on ja mihin sitä käytetään?

Lumeblue-valmistetta käytetään väriaineena, joka auttaa lääkäriä näkemään koolonin (paksusuolen) sisäpinnan selvemmin ja helpottaa leesioiden (poikkeavuuksien) havaitsemista paksusuolen tähystyksessä. Tähystyksessä paksusuolta tutkitaan tähystysputkella, jossa on kamera.

Lumebluen vaikuttava aine on metyyllitioniniumkloridi.

Lumeblue on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmiste on samankaltainen kuin sen viitevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sen hyväksytty käyttöaihe, vahvuus, lääkeumuoto ja antoreitti ovat erilaiset. Lumebluen viitevalmiste on Metilénké Pharamagist, joka on saanut myyntiluvan Unkarissa.

### Miten Lumeblueta käytetään?

Lumeblue on reseptivalmiste.

Sitä saa 25 mg:n tabletteina. Suositeltu kokonaisannos on 200 mg (kahdeksan tablettia) metyyllitioniniumkloridia suun kautta otettuna. Valmiste otetaan paksusuolen tähystystä edeltävänä päivänä yhdessä suolihuuhteluvalmisteen (paksusuolen kiinteästä aineksesta tyhjentävän lääkkeen) kanssa. Suolihuuhteluvalmistetta otetaan yhteensä neljä litraa. Ensimmäiset kolme tablettia otetaan, kun suolihuuhteluvalmistetta on juotu vähintään litra. Seuraavat kolme tablettia otetaan tunti ensimmäisen annoksen jälkeen, ja kaksi viimeistä tablettia tunnin kuluttua toisen annoksen ottamisesta.

Lisätietoa Lumebluen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Lumeblue vaikuttaa?

Lumebluen vaikuttavaa ainetta metyyllitioniniumkloridia (jota kutsutaan myös metyleenisineksi) on käytetty laajalti lääketieteellisiin tarkoituksiin. Metyyllitioniniumkloridi läpäisee esimerkiksi ohutsuolen ja paksusuolen soluja ja värjää tilapäisesti elinten limakalvot. Koska metyyllitioniniumkloridin määrä

---

<sup>1</sup> Valmisteesta on aiemmin käytetty nimeä Methylthioninium chloride Cosmo



erityyppisissä soluissa vaihtelee, lääkäri voi tunnistaa lääkevalmisteen avulla mahdollisia poikkeavuuksia limakalvolla.

Tableteissa on erityinen päällyste, jonka ansiosta lääke pääsee paksusuoleen ennen kuin metyyllitioniniumkloridi vapautuu hitaasti ja värjää limakalvon.

## **Mitä hyötyä Lumebluesta on havaittu tutkimuksissa?**

Lumeblue paransi adenooman (erääntyyppinen kasvain, johon liittyy kohonnut syövän riski) tai karsinooman (syövän tyyppi) havaitsemista paksusuolen täyhystyksessä.

Lumeblueta saaneista potilaista 56 prosentilla (273 potilaalla 485:stä) havaittiin ainakin yksi adenooma tai karsinooma. Potilaista, joille ei annettu lääkevalmistetta, havainto tehtiin 48 prosentilla potilaista (229 potilaalla 479:stä). Adenooma- ja karsinoomalöydökset vahvistettiin myöhemmin paksusuolen kudostutkimuksessa. Lumebluen käyttö ei johtanut suureen määrään ns. vääriä positiivisia tuloksia.

## **Mitä riskejä Lumeblue-valmisteeseen liittyy?**

Lumebluen yleisimpiä haittavaikutuksia (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on virtsan ja ulosteen värjäytyminen, mikä häviää muutaman päivän kuluttua. Lyhytaikainen pahoinvointi ja oksentelu ovat myös yleisiä (enintään yhdellä kymmenestä).

Lumeblueta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) maapähkinälle, soijalle tai jollekin lääkkeen valmistusaineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla ei ole toimintakykyistä G6PD-entsyymiä (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi; G6PD:n puutos). Lääkevalmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

## **Miksi Lumeblue on hyväksytty EU:ssa?**

Lumeblue parantaa adenooman ja karsinooman havaitsemista paksusuolen täyhystyksessä, mikä voi vähentää kolorektaalisyövän riskiä, jos löydökset poistetaan. Lumebluen turvallisuusprofiili tunnetaan hyvin muiden samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden ja valmisteiden perusteella, ja sen haittavaikutukset ovat pääosin lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lumebluen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Lumebluen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lumebluen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lumebluen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lumebluesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Lumebluesta**

Methylthioninium chloride Cosmo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. elokuuta 2020.

Lääkevalmisteen nimi muutettiin Lumeblueksi 15. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Lumebluesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2021.