



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Methylthioninium chloride Proveblue

metiltioninijev klorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Methylthioninium chloride Proveblue. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Methylthioninium chloride Proveblue.

Praktične informacije o primjeni lijeka Methylthioninium chloride Proveblue bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Methylthioninium chloride Proveblue i za što se koristi?

Methylthioninium chloride Proveblue primjenjuje se u odraslih osoba i djece svih dobi kao protuotrov za liječenje simptoma methemoglobinemije uzrokovane primjenom određenih lijekova ili kemikalija.

Methemoglobinemija je stanje u kojem je prisutna prevelika količina abnormalnog oblika hemoglobina (koji se naziva methemoglobin) u krvi koji nije u stanju učinkovito transportirati kisik.

Methemoglobinemiju mogu prouzročiti tvari poput nekih antibiotika, sredstava za lokalnu anesteziju, nitrata u pitkoj vodi te pesticida.

Methylthioninium chloride Proveblue je „hibridni lijek“. To znači da je sličan referentom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali u drugoj koncentraciji. Referentni lijek za Methylthioninium chloride Proveblue je injekcija metiltioninijeva klorida USP 1% w/v.

Methylthioninium chloride Proveblue sadrži djelatnu tvar metiltioninijev klorid.

Kako se Methylthioninium chloride Proveblue koristi?

Methylthioninium chloride Proveblue dostupan je kao otopina za injekciju (5 mg/ml) koja se polako ubrizgava u venu tijekom razdoblja od pet minuta. Lijek se izdaje samo na recept i mora ga primjenjivati zdravstveni radnik.

Uobičajena doza za odrasle i djecu stariju od tri mjeseca iznosi 1 do 2 mg po kilogramu (kg) tjelesne težine. Doza se može ponoviti jedan sat nakon prve doze ako se simptomi nastave ili se ponovno pojave ili ako razina methemoglobina u krvi ostane viša od normalne.



Doza za djecu u dobi od tri mjeseca ili mlađu iznosi 0,3 do 0,5 mg/kg. Njima se može također dati ponovljena doza nakon jednog sata.

Kako djeluje Methylthioninium chloride Proveblue?

Da bi prenosio kisik u krvi, hemoglobin treba sadržavati atom željeza u „fero“ obliku (Fe^{2+}). Izloženost određenim lijekovima ili kemikalijama može prouzročiti promjenu željeza u hemoglobinu u „feri“ oblik (Fe^{3+}) koji je uočen kod methemoglobinemije, a koji ima slabiju sposobnost prijenosa kisika.

Djelatna tvar u lijeku Methylthioninium chloride Proveblue, metiltioninijev klorid (koji se još naziva metilensko plavilo), ubrzava pretvaranje abnormalnog hemoglobina u normalni hemoglobin. Ona to čini prihvaćanjem negativno nabijenih elektronskih čestica putem enzima naziva „NADPH methemoglobin-reduktaza“. Elektroni se tada prenose u atome željeza u abnormalnom hemoglobinu, čime se ovi pretvaraju u normalni fero oblik.

Koje su koristi lijeka Methylthioninium chloride Proveblue utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se metiltioninijev klorid koristi u Europskoj uniji nekoliko desetljeća za liječenje methemoglobinemije, proizvođač je predočio podatke o njegovoj primjeni iz objavljene literature kojima se potvrđuje da je metiltioninijev klorid djelotvoran u liječenju odraslih i djece od methemoglobinemije uzrokovane izlaganjem lijeku ili kemikaliji.

Koji su rizici povezani s lijekom Methylthioninium chloride Proveblue?

Najčešće nuspojave pri primjeni metiltioninijeva klorida su vrtoglavica, parestezija (neobičan osjećaj poput trnaca), disgeuzija (poremećeni osjet okusa), povraćanje (osjećaj slabosti), obezbojenje kože, kromaturija (abnormalna boja mokraće), znojenje i bol na mjestu injekcije ili u udovima. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Methylthioninium chloride Proveblue potražite u uputi o lijeku.

Methylthioninium chloride Proveblue ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na metiltioninijev klorid ili na bilo koju drugu tiazinsku boju (skupinu kojoj pripada metiltioninijev klorid). Ne smije se primjenjivati u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD)
- methemoglobinemija uzrokovana nitritom tijekom liječenja trovanja cijanidom
- methemoglobinemija uzrokovana trovanjem kloratom
- nedostatak enzima NADPH reduktaze.

Zašto je lijek Methylthioninium chloride Proveblue odobren?

Odbor je zaključio kako dugotrajno iskustvo u primjeni djelatne tvari, metiltioninijeva klorida, pokazuje njezinu djelotvornost u liječenju methemoglobinemije. Odbor je odlučio da koristi od lijeka nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Methylthioninium chloride Proveblue?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Methylthioninium chloride Proveblue nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Methylthioninium chloride Proveblue

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Methylthioninium chloride Proveblue na snazi u Europskoj uniji od 6. svibnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Methylthioninium chloride Proveblue nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports. Više informacija o liječenju lijekom Methylthioninium chloride Proveblue pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2016.