



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*metiltioninium-klorid*)¹

A Lumebblue-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lumebblue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lumebblue-t felnőtteknél végzett vastagbéltükrözéskor (kolonoszkópia) alkalmazzák festékanyagként, amely segítségével az orvosok tisztábban láthatják a vastagbél nyálkahártyáját, és könnyebben kimutathatják az elváltozásokat (rendellenességeket). A vastagbéltükrözés egy olyan eljárás, amely során a vastagbelet egy csövön keresztül bevezetett kamerával vizsgálják.

A Lumebblue hatóanyaga a metiltioninium-klorid.

A Lumebblue „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de engedélyezett alkalmazása, hatáserőssége, gyógyszerformája és alkalmazási módja eltérő. A Lumebblue referencia-gyógyszere a Magyarországon engedélyezett Metilénkék Pharmamagist.

Hogyan kell alkalmazni a Lumebblue-t?

A Lumebblue csak receptre kapható,

és 25 mg-os tabletták formájában kerül forgalomba. Az ajánlott teljes adag 200 mg metiltioninium-klorid (8 tabletták) a vastagbéltükrözés előtti napon szájon át, összesen 4 liter béltisztító készítménnyel (a vastagbélből az összes szilárd anyagot kitisztító gyógyszerrel) együtt bevéve. Az első 3 tablettát legalább 1 liter béltisztító készítmény elfogyasztása után kell bevenni. A következő 3 tablettát egy órával az első adag, míg az utolsó 2 tablettát egy órával a második adag után kell bevenni.

A Lumebblue alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lumebblue?

A Lumebblue hatóanyagát, a metiltioninium-kloridot (vagy más néven metilénkéket) széles körben alkalmazzák egészségügyi célokra. A metiltioninium-klorid a sejtekbe, például a vékonybél vagy a

¹Korábbi neve Methylthioninium chloride Cosmo



vastagbél sejtjeibe jutva átmenetileg megfesti e szervek nyálkahártyáját. Mivel a különböző típusú sejtek eltérő mennyiségben veszik fel a metiltioninium-kloridot, az orvosok a nyálkahártya elszíneződésein keresztül azonosítani tudják a rendellenességeket.

A tabletták speciális bevonattal rendelkeznek, amely lehetővé teszi, hogy a gyógyszer eljusson a vastagbélbe mielőtt a metiltioninium-klorid lassan felszabadul, hogy egyenletesen megfesse a nyálkahártyát.

Milyen előnyei voltak a Lumeblue alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lumeblue javította az adenómák (rosszindulatú daganat fokozott kockázatával járó tumortípus) és a karcinómák (rosszindulatú daganattípus) kimutatását a vastagbéltükrözés során.

A Lumeblue-t kapó betegek 56%-ánál (485 betegből 273-nál) azonosítottak legalább egy adenómát vagy karcinómát, míg ez az arány a gyógyszert nem kapó betegeknél 48% (479 betegből 229) volt. Az adenóma vagy karcinóma jelenlétét a vastagbélből vett szövetminta vizsgálatával később megerősítették. A Lumeblue alkalmazása nem vezetett magasabb számú „téves pozitív” eredményhez.

Milyen kockázatokkal jár a Lumeblue alkalmazása?

A Lumeblue leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vizelet és a széklet elszíneződése, amelyek néhány napon belül megszűnnek. A rövid ideig tartó hányinger és hányás is gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A Lumeblue nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a földimogyoróval, a szójával vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) enzim nem működik (G6PD-hiány). A gyógyszer terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Lumeblue forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lumeblue javítja az adenómák és karcinómák kimutatását vastagbéltükrözés során, ami – amennyiben eltávolítják őket – a vastagbél-daganat kockázatának csökkenéséhez vezethet. A Lumeblue biztonságossági profilja jól ismert az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek és készítmények alkalmazásából; a mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos, és rövid ideig tart. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lumeblue alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lumeblue biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lumeblue biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lumeblue alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lumeblue alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lumeblue-val kapcsolatos egyéb információ

2020. szeptember 19-én a Methylthioninium chloride Cosmo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2020. december 15-én Lumeblue-ra változtatták.

A Lumeblue-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.