



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Methylthionium chloride Proveblue

metiltioninium-klorid

Ez a dokumentum a Methylthionium chloride Proveblue-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Methylthionium chloride Proveblue alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Methylthionium chloride Proveblue alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Methylthionium chloride Proveblue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Methylthionium chloride Proveblue-t felnőttek és bármilyen életkorú gyermekek esetén ellenszerként alkalmazzák az egyes gyógyszerek vagy vegyszerek használata következtében kialakult methemoglobinémia tüneteinek kezelésére.

A methemoglobinémia olyan állapot, amikor a vérben túl nagy mennyiségben található meg a hemoglobin egyik olyan rendellenes formája, amely nem képes a hatékony oxigénszállításra (methemoglobin). Bizonyos antibiotikumok, helyi érzéstelenítőszer, az ivóvízben lévő nitrátok és a növényvédő szerek is azon anyagok közé tartoznak, amelyek képesek methemoglobinémiát okozni.

A Methylthionium chloride Proveblue „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy referencia-gyógyszerhez, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de eltérő koncentrációban. A Methylthionium chloride Proveblue esetében a referencia-gyógyszer a Methylthionium Chloride Injection USP 1% w/v.

A Methylthionium chloride Proveblue hatóanyagként metiltioninium-kloridot tartalmaz.



Hogyan kell alkalmazni a Methylthionium chloride Proveblue-t?

A Methylthionium chloride Proveblue oldatos injekció (5 mg/ml) formájában kapható, amelyet lassan, 5 percen át vénába kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A gyógyszer szokásos adagja felnőttek és három hónaposnál idősebb gyermekek esetében 1-2 mg testtömegkilogrammonként. Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy újra jelentkeznek, illetve ha a vérben a methemoglobin szintje a normálnál magasabb marad, akkor egy órával az első adag beadása után ismétlődő adag adható.

A három hónapos vagy annál fiatalabb gyermekek esetében az adag 0,3-0,5 mg/ttkg. Egy óra elteltével ők is kaphatnak ismétlődő adagot.

Hogyan fejti ki hatását a Methylthionium chloride Proveblue?

A vérben történő oxigénszállításhoz a hemoglobinnak „ferro” (Fe^{2+}) formában kell tartalmaznia a vasatomot. Bizonyos gyógyszerekkel vagy vegyszerekkel történő találkozás következtében a hemoglobinban lévő vas a methemoglobinémiában észlelhető „ferri” formájúvá (Fe^{3+}) válhat, amely kevésbé képes az oxigén szállítására.

A Methylthionium chloride Proveblue hatóanyaga, a metiltionium-klorid (más néven metilénkék) gyorsítja a rendellenes hemoglobin normális hemoglobinná való visszaalakulását. Ezt úgy éri el, hogy a „NADPH-methemoglobin-reduktáz” nevű enzim közvetítésével a negatív töltésű elektronok akceptoraként viselkedik. Ezután az elektronokat a rendellenes hemoglobinban található vasatomoknak adja át, így azok normális, „ferro” formájúvá alakulnak.

Milyen előnyei voltak a Methylthionium chloride Proveblue alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a metiltionium-kloridot az Európai Unióban már több évtizede alkalmazzák a methemoglobinémia kezelésére, a vállalat a közzétett szakirodalomban szereplő adatokat mutatott be a metiltionium-klorid alkalmazásával kapcsolatban, amelyek megerősítették, hogy a metiltionium-klorid hatásos a gyógyszerekkel vagy vegyszerekkel történő találkozás által okozott methemoglobinémia kezelésében felnőttek és gyermekek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Methylthionium chloride Proveblue alkalmazása?

A metiltionium-klorid leggyakoribb mellékhatásai a szédülés, tűszúrászerű érzés vagy zsibbadásérzet a bőrben (parestézia), ízérzékelési zavar, hányinger, a bőr elszíneződése, a vizelet rendellenes elszíneződése, izzadás és az injekció beadásának helyén, illetve végtagban jelentkező fájdalom. A metiltionium-klorid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Methylthionium chloride Proveblue nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a metiltionium-kloriddal vagy bármilyen más tiazin festékkel szemben (ebbe a csoportba tartozik a metiltionium-klorid is). Alkalmazása tilos az alábbi betegségekben szenvedő betegeknek:

- glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiány (G6PDD),

- ciánmérgezés kezelése során nitrit által okozott methemoglobinémia,
- klorátmérgezés által okozott methemoglobinémia,
- a NADPH-reduktáz nevű enzim hiánya.

Miért engedélyezték a Methylthionium chloride Proveblue forgalomba hozatalát?

A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a metiltionium-klorid nevű hatóanyaggal kapcsolatos hosszú távú tapasztalat azt mutatja, hogy a szer hatásos a methemoglobinémia kezelésében. A CHMP úgy határozott, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Methylthionium chloride Proveblue biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Methylthionium chloride Proveblue 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 Methylthionium chloride Proveblue-val kapcsolatos egyéb információ

2011. május 6-án az Európai Bizottság a Methylthionium chloride Proveblue-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Methylthionium chloride Proveblue-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Methylthionium chloride Proveblue-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.