



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Methylthionium chloride Proveblue

metiltioninio cloruro

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Methylthionium chloride Proveblue. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Methylthionium chloride Proveblue.

Per informazioni pratiche sull'uso di Methylthionium chloride Proveblue i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista

Che cos'è e per che cosa si usa Methylthionium chloride Proveblue?

Methylthionium chloride Proveblue è utilizzato negli adulti e nei bambini di tutte le età come antidoto per il trattamento sintomatico della metaemoglobinemia causata dall'uso di alcuni medicinali o agenti chimici.

La metaemoglobinemia è una patologia caratterizzata da un accumulo nel sangue di una forma alterata dell'emoglobina (nota come metaemoglobinemia) che non è in grado di trasportare l'ossigeno con efficacia. Le sostanze che possono causare la metaemoglobinemia includono alcuni antibiotici, anestetici locali, nitrati presenti nell'acqua potabile e pesticidi.

Methylthionium chloride Proveblue è un "medicinale ibrido". Ciò significa che è simile a un medicinale di riferimento, contiene lo stesso principio attivo, ma in una concentrazione differente. Il medicinale di riferimento per Methylthionium chloride Proveblue è Metiltioninio cloruro, preparazione iniettabile USP 1 % p/v.

Methylthionium chloride Proveblue contiene il principio attivo metiltioninio cloruro.

Come si usa Methylthionium chloride Proveblue?

Methylthionium chloride Proveblue è disponibile come soluzione iniettabile di glucosio (5 mg/ml). Deve essere iniettato in vena lentamente nell'arco di cinque minuti. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario.



La dose abituale per adulti e bambini al di sopra dei tre mesi di età è di 1-2 mg per chilogrammo (kg) di peso corporeo. Si può somministrare una dose ripetuta un'ora dopo la prima dose se i sintomi persistono o si ripresentano oppure se i livelli di metaemoglobina nel sangue rimangono superiori a quelli normali.

La dose nei bambini di età pari o inferiore a tre mesi è di 0,3-0,5 mg/kg. Si può somministrare loro una dose ripetuta dopo un'ora.

Come agisce Methylthioninium chloride Proveblue?

Per trasportare l'ossigeno nel sangue, l'emoglobina deve contenere un atomo di ferro nella forma "ferrosa" (Fe^{2+}). L'esposizione a taluni medicinali o agenti chimici può causare la trasformazione del ferro nell'emoglobina nella forma "ferrica" (Fe^{3+}), propria della metaemoglobinemia, che presenta una ridotta capacità di trasportare l'ossigeno.

Il principio attivo di Methylthioninium chloride Proveblue, metiltioninio cloruro (detto anche blu di metilene) aiuta ad accelerare la conversione dell'emoglobina alterata in emoglobina normale. Questo avviene perché esso accetta elettroni a carica negativa attraverso un enzima detto "NADPH-metaemoglobina reductasi". Gli elettroni sono quindi trasferiti agli atomi di ferro dell'emoglobina alterata e li convertono nella forma ferrosa normale.

Quali benefici di Methylthioninium chloride Proveblue sono stati evidenziati negli studi?

Poiché metiltioninio cloruro è utilizzato nell'Unione europea da diversi decenni per il trattamento della metaemoglobinemia, la ditta ha presentato dati sul relativo utilizzo ricavati dalla letteratura pubblicata, i quali hanno confermato l'efficacia di metiltioninio cloruro nel trattamento della metaemoglobinemia causata da esposizione a un medicinale o agente chimico negli adulti e nei bambini.

Quali sono i rischi associati a Methylthioninium chloride Proveblue?

Gli effetti indesiderati più comuni di metiltioninio cloruro sono capogiro, parestesia (sensazioni anomali come intorpidimento e formicolio), disgeusia (sapore anomalo in bocca), nausea, alterazione del colore della cute, cromaturia (alterazione del colore delle urine), sudorazione e dolore al sito di iniezione o ad un arto. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con metiltioninio cloruro, vedere il foglio illustrativo.

Methylthioninium chloride Proveblue non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a metiltioninio cloruro o a qualsiasi altra sostanza colorante tiazinica (il gruppo cui appartiene metiltioninio cloruro). Il medicinale è controindicato nei pazienti con:

- deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD);
- metaemoglobinemia causata da nitrito nel trattamento dell'avvelenamento da cianuro;
- metaemoglobinemia causata da avvelenamento da clorato;
- deficit di NADPH reductasi.

Perché Methylthioninium chloride Proveblue è approvato?

Il comitato ha concluso che la lunga esperienza con il principio attivo, metiltioninio cloruro, ne evidenzia l'efficacia nel trattamento della metaemoglobinemia. Il CHMP ha deciso che i benefici del

medicinale sono superiori ai suoi rischi ed ha raccomandato che venga rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Methylthioninium chloride Proveblue?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Methylthioninium chloride Proveblue

Il 6 maggio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Methylthioninium chloride Proveblue, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Methylthioninium chloride Proveblue consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Per maggiori informazioni sulla terapia con Methylthioninium chloride Proveblue, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.