



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*metiltioninio chloridas*)¹

Lumebblue apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lumebblue ir kam jis vartojamas?

Lumebblue skiriamas suaugusiems pacientams kaip dažai, padedantys gydytojams aiškiau matyti riestinės (storosios) žarnos gleivinę ir atliekant kolonoskopiją (procedūra, kurios metu naudojant vamzdelį su kamera tiriama riestinė žarna), geriau aptikti pažeistas vietas (pakitimus).

Lumebblue sudėtyje yra veikliosios medžiagos metiltioninio chlorido.

Lumebblue yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, tačiau registruotas vartojimas, stiprumas, farmacinė forma ir vartojimo būdas skiriasi. Lumebblue referencinis vaistas yra Vengrijoje registruotas vaistas Metilénkék Pharmamagist.

Kaip vartoti Lumebblue?

Lumebblue galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vaistas tiekiamas 25 mg tablečių forma. Rekomenduojama bendra vaisto dozė yra 200 mg metiltioninio chlorido (8 tabletės), kurią reikia išgerti dieną prieš kolonoskopiją kartu su žarnyną valančiu preparatu (vaistą, kurio išgėrus iš riestinės žarnos pašalinamos visos kietos medžiagos), iš viso suvartojant 4 litrus. Pirmas 3 tabletes reikia suvartoti išgėrus bent 1 litrą žarnyną valančio preparato; kitas 3 tabletes – praėjus valandai nuo pirmos dozės pavartojimo ir paskutines 2 tabletes – praėjus valandai nuo antros dozės pavartojimo.

Daugiau informacijos apie Lumebblue vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lumebblue?

Lumebblue veikioji medžiaga metiltioninio chloridas (dar vadinamas metileno mėliu) plačiai naudojamas medicininėms reikmėms. Metiltioninio chloridas patenka į ląsteles, pvz., plonosios ir riestinės žarnų, ir laikinai nudažo šių organų gleivinę. Kadangi įvairių rūšių ląstelės įsisavina skirtingą metiltioninio chlorido kiekį, vaistas padeda gydytojams nustatyti pakitusias gleivinės vietas.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Methylthionium chloride Cosmo.



Tabletės padengtos specialiu apvalkalu, kuris leidžia vaistui pasiekti riestinę žarną iki metiltioninio chloridui lėtai išsiskiriant ir vienodai nudažant gleivinę.

Kokia Lumeblue nauda nustatyta tyrimų metu?

Per kolonoskopiją naudojant Lumeblue aptikti adenomą (naviką, susijusį su padidėjusia vėžio rizika) arba karcinomą (tam tikros rūšies vėžys) buvo lengviau.

Bent viena adenoma arba karcinoma nustatyta 56 proc. (273 iš 485) pacientų, kuriems skirtas Lumeblue, palyginti su 48 proc. (229 iš 479) pacientų, kuriems jis neskirtas. Vėliau adenoma ir karcinoma buvo patvirtina ištyrus iš riestinės žarnos paimtą audinį. Naudojant Lumeblue, nebuvo gauta daugiau klaidingai teigiamų rezultatų.

Kokia rizika siejama su Lumeblue vartojimu?

Dažniausias Lumeblue šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pasikeitusi šlapimo ir išmatų spalva; šis šalutinis poveikis praeina po kelių dienų. Taip pat dažnas šalutinis poveikis yra trumpalaikis pykinimas ir vėmimas (galintis pasireikšti iki 1 žmogui iš 10).

Lumeblue negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žemės riešutams, sojoms ar kitoms vaisto sudedamosioms medžiagoms. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems yra fermento gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės (G6PD) stoka. Jo negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Kodėl Lumeblue buvo registruotas ES?

Naudojant Lumeblue kolonoskopijai riestinėje žarnoje lengviau nustatyti adenomą ir karcinomą, o pašalinus naviką, tai gali sumažinti riestinės ir tiesiosios žarnos vėžio riziką. Lumeblue saugumo charakteristikos yra gerai žinomos iš kitų vaistų ir produktų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, vartojimo. Šalutinio poveikio reiškiniai daugiausia yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lumeblue nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lumeblue vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lumeblue vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lumeblue vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lumeblue šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lumeblue

Visoje ES galiojantis Methylthioninium chloride Cosmo registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. rugpjūčio 19 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Lumeblue 2020 m. gruodžio 15 d.

Daugiau informacijos apie Lumeblue rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.