



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*metiltionīnija hlorīds*)¹

Lumebblue pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lumebblue* un kāpēc tās lieto?

Lumebblue lieto pieaugušajiem kā krāsvielu, lai palīdzētu ārstiem skaidrāk saskatīt resnās zarnas gļotādu un uzlabotu bojājumu (anomāliju) konstatēšanu kolonoskopijas – procedūras resnās zarnas izpētei caur vadu ar kameru – laikā.

Lumebblue satur aktīvo vielu metiltionīnija hlorīdu.

Lumebblue ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet atšķiras reģistrētā lietošana, stiprums, zāļu forma un lietošanas veids. *Lumebblue* atsauces zāles ir Ungārijā reģistrētas zāles *Metilénkéék Pharmamagist*.

Kā lieto *Lumebblue*?

Lumebblue var iegādāties tikai pret recepti.

Tās ir pieejamas 25 mg tabletēs. Ieteicamā kopējā deva ir 200 mg metiltionīnija hlorīda (8 tabletes) iekšķīgai lietošanai, ieņemot dienu pirms kolonoskopijas kopā ar pavisam četriem litriem resnās zarnas attīrīšanas preparāta (zālēm, kas izvada visu cieto masu no resnās zarnas). Pirmā deva, kas sastāv no trim tabletēm, jālieto pēc tam, kad pacients būs izdzēris vismaz vienu litru zarnu attīrīšanas līdzekļa. Nākamās trīs tabletes jālieto, nogaidot vienu stundu pēc pirmās devas, un pēdējās divas tabletes jālieto, nogaidot vienu stundu pēc otrās devas.

Papildu informāciju par *Lumebblue* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lumebblue* darbojas?

Lumebblue aktīvā viela metiltionīnija hlorīds (ko dēvē arī par metilēnzilo) ir plaši izmantots medicīnā. Metiltionīnija hlorīds nonāk šūnās, piemēram, tievās zarnas un resnās zarnas šūnās, un īslaicīgi nokrāso šo orgānu gļotādu. Tā kā atšķiras metiltionīnija hlorīda daudzums, kādu uzņem dažādu veidu šūnas, šīs zāles palīdz ārstiem konstatēt anomālijas gļotādas slānī.

¹Iepriekš *Methylthioninium chloride Cosmo*



Tabletēm ir īpašs apvalks, kas ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, pirms metiltionīnija hlorīds tiek lēnām atbrīvots, lai vienmērīgi iekrāsotu gļotādu.

Kādi *Lumebblue* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lumebblue uzlaboja adenomas (audzēja veida, kas saistīts ar palielinātu vēža risku) vai karcinomas (vēža paveida) noteikšanas iespējas kolonoskopijas laikā.

Vismaz viena adenoma vai karcinoma tika konstatēta 56 % (273 no 485) pacientu, kuri saņēma *Lumebblue*, salīdzinot ar 48 % pacientu (229 no 479), kuri šīs zāles nesaņēma. Vēlāk, izpētot audus pēc to izņemšanas no resnās zarnas, apstiprināja adenomas un karcinomas klātbūtni. *Lumebblue* lietošana neizraisīja lielāku skaitu "nepatiesi pozitīvu" rezultātu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lumebblue*?

Visbiežākās *Lumebblue* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir urīna un fekāliju krāsas izmaiņas, kas izzūd pēc dažām dienām. Bieži novēro arī īslaicīgu slikto dūšu un vemšanu (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Lumebblue nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zemesriekstiem, soju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem enzīms glikozes-6-fosfātdehidrogenāze (G6FD) nedarbojas (G6FD deficīts). Tās nedrīkst lietot grūtniecības laikā un laikā, kad sieviete baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Lumebblue* ir reģistrētas ES?

Lumebblue uzlabo kolonoskopijas laikā iespējas konstatēt resnās zarnas adenomu un karcinomu, kuru izņemšana var samazināt kolorektāla vēža risku. *Lumebblue* drošuma profils ir labi zināms no citām zālēm un līdzekļiem, kas satur to pašu aktīvo vielu. Lielākā daļa blakusparādību bija vieglas līdz vidēji smagas un tās bija īslaicīgas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lumebblue*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumebblue* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumebblue* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lumebblue* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lumebblue* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lumebblue*

Methylthioninium chloride Cosmo 2020. gada 19. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukumu 2020. gada 15. decembrī nomainīja uz *Lumebblue*.

Sīkāka informācija par *Lumebblue* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada maijā.