

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Methylthioninium chloride Proveblue metiltionīnija hlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Methylthioninium chloride Proveblue*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Methylthioninium chloride Proveblue* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Methylthioninium chloride Proveblue* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Methylthioninium chloride Proveblue* un kāpēc tās lieto?

Methylthioninium chloride Proveblue lieto pieaugušajiem un jebkura vecuma bērniem kā antidotu, lai ārstētu zāļu vai ķīmisku vielu izraisītas methemoglobinēmijas simptomus.

Methemoglobinēmija ir stāvoklis, kad asinīs ir pārāk daudz patoloģiska hemoglobīna (saukta par methemoglobīnu), kas nespēj efektīvi transportēt skābekli. Vielas, kas var izraisīt methemoglobinēmiju, ir dažas antibiotikas, lokālas darbības anestēzijas līdzekļi, nitrāti dzeramā ūdens sastāvā un pesticīdi.

Methylthioninium chloride Proveblue ir “hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet atšķirīgā koncentrācijā. *Methylthioninium chloride Proveblue* atsaucēs zāles ir *Methylthioninium Chloride Injection USP 1 % (m/V)*.

Methylthioninium chloride Proveblue satur aktīvo vielu metiltionīnija hlorīdu.

Kā lieto *Methylthioninium chloride Proveblue*?

Methylthioninium chloride Proveblue ir pieejamas kā šķidrums injekcijām (5 mg/ml), ko lēnām piecu minūšu laikā ievada vēnā. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un zāles drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists.

Parastā deva pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma ir 1–2 mg/kg ķermeņa masas. Atkārtotu devu var ievadīt vienu stundu pēc pirmās devas, ja simptomi saglabājas vai atjaunojas vai ja methemoglobīna līmenis asinīs saglabājas augstāks par normu.

Trīs mēnešus veciem vai jaunākiem bērniem deva ir 0,3–0,5 mg/kg. Arī viņiem var ievadīt atkārtotu devu pēc vienas stundas.

Kā *Methylthioninium chloride Proveblue* darbojas?

Lai transportētu skābekli asinīs, hemoglobīna sastāvā ir jābūt dzelzs atomam dzelzs(II) jona (Fe^{2+}) veidā. Noteiktu zāļu vai ķīmisko vielu ietekmē hemoglobīna sastāvā esošā dzelzs var pārveidoties par dzelzs(III) jonu (Fe^{3+}), ko konstatē methemoglobinēmijas gadījumā, un tāda gadījumā tas sliktāk transportē skābekli.

Methylthioninium chloride Proveblue aktīvā viela metiltionīnija hlorīds (ko dēvē arī par metilēnzilo) palīdz paātrināt patoloģiskā hemoglobīna pārvēršanos atpakaļ par normālo hemoglobīnu. Tas notiek, šai vielai piesaistot negatīvi lādētās elektronu daļiņas ar enzīma, ko dēvē par "NADPH methemoglobīnreduktāzi", starpniecību. Pēc tam elektroni tiek nogādāti līdz patoloģiskā hemoglobīna sastāvā esošai dzelzij, pārveidojot to par normālu dzelzs(II) formu.

Kādas bija *Methylthioninium chloride Proveblue* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā metiltionīnija hlorīdu methemoglobinēmijas ārstēšanai Eiropas Savienībā lieto jau vairākus gadu desmitus, uzņēmums iesniedza datus par metiltionīnija hlorīda lietošanu no publicētās literatūras, kas apstiprināja, ka metiltionīnija hlorīds efektīvi ārstē zāļu vai ķīmisku vielu izraisītu methemoglobinēmiju pieaugušajiem un bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Methylthioninium chloride Proveblue*?

Visbiežākās metiltionīnija hlorīda blakusparādības ir reibonis, parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, skudriņas un adatiņas), disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas), slikta dūša (vemšana), ādas krāsas izmaiņas, hromatūrija (anomāla urīna krāsa), svīšana un sāpes injekcijas vietā vai locekļos. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot metiltionīnija hlorīdu, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Methylthioninium chloride Proveblue nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret metiltionīnija hlorīdu vai jebkādām citām tiazīnkrāsvielām (grupas, pie kuras pieder metiltionīnija hlorīds). Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir šādi traucējumi:

- glikozes–6–fosfātdehidrogenāzes deficīts (G6FD);
- methemoglobinēmija, ko izraisījuši nitrīti, ārstējot saindēšanos ar cianīdiem;
- methemoglobinēmija, ko izraisījusi saindēšanās ar hlorātiem;
- enzīma NADPH reduktāzes deficīts.

Kāpēc *Methylthioninium chloride Proveblue* tika apstiprinātas?

Komiteja secināja, ka ilgā pieredze ar aktīvo vielu metiltionīnija hlorīdu pierāda to efektivitāti methemoglobinēmijas ārstēšanā. CHMP nolēma, ka ieguvums, lietojot zāles, pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Methylthioninium chloride Proveblue* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Methylthioninium chloride Proveblue* lietošanu.

Cita informācija par *Methylthioninium chloride Proveblue*

Eiropas Komisija 2011. gada 6. maijā izsniedza *Methylthioninium chloride Proveblue* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Methylthioninium chloride Proveblue* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Methylthioninium chloride Proveblue*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.