



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumeblue (*klorur tal-metiltijoninju*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Lumeblue u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lumeblue u għal xiex jintuża?

Lumeblue jintuża fl-adulti bħala kulurant biex jgħin lit-tobba jaraw il-kisja tal-kolon (il-musrana l-kbira) b'mod aktar ċar u jtejjeb is-sejbien ta' leżjonijiet (anormalitajiet) matul kolonoskopija, proċedura biex jiġi eżaminat il-kolon permezz ta' tubu b'kamera.

Lumeblue fih is-sustanza attiva klorur tal-metiltijoninju.

Lumeblue huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda l-użu awtorizzat, il-qawwa, l-għamla farmaċewtika u l-mod ta' amministrazzjoni huma differenti. Il-medicina ta' referenza għal Lumeblue hija Metilénké Pharmamagist, medicina awtorizzata fl-Ungerija.

Kif jintuża Lumeblue?

Lumeblue jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Jiġi bħala pilloli ta' 25 mg. Id-doża totali rakkomandata hija 200 mg ta' klorur tal-metiltijoninju (8 pilloli) meħuda mill-ħalq il-ġurnata qabel il-kolonoskopija flimkien ma' preparazzjoni għat-tindif tal-musrana (medicina li tneħhi s-sustanza solida kollha mill-kolon) ta' 4 litri b'kolox. L-ewwel 3 pilloli għandhom jittieħdu wara li jkun inxtorob tal-inqas litru tal-preparazzjoni għat-tindif tal-musrana; it-3 pilloli li jmiss għandhom jittieħdu siegħa wara l-ewwel doża u l-aħħar 2 pilloli għandhom jittieħdu siegħa wara t-tieni doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lumeblue, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lumeblue?

Is-sustanza attiva f'Lumeblue, il-klorur tal-metiltijoninju (imsejja wkoll metilen blu), intużat b'mod wiesa' għal skopijiet mediċi. Il-klorur tal-metiltijoninju jidhrol fiċ-ċelloli bħal dawk fil-musrana ż-żgħira u fil-kolon u b'mod temporanju jtebba' l-kisja ta' dawn l-organi. Minħabba li l-ammont ta' klorur tal-

¹ Precedentement magħruf bħala Methylthioninium chloride Cosmo



metiltijoninju meħud minn tipi differenti ta' ċelloli jvarja, il-mediċina tgħin lit-tobba jidentifikaw kwalunkwe anormalità fil-kisja.

Il-pilloli għandhom kisja speċjali li tippermetti li l-mediċina tilhaq il-kolon qabel ma l-klorur tal-metiltijoninju jiġi rilaxxat bil-mod biex itebba' l-kisja b'mod uniformi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lumeblue li ħarġu mill-istudji?

Lumeblue tejjeb is-sejbien ta' adenoma (tip ta' tumor marbut ma' żieda fir-riskju ta' kanċer) jew karċinoma (tip ta' kanċer) matul kolonoskopija.

Instabet tal-inqas adenoma jew karċinoma waħda f'56 % tal-pazjenti (273 minn 485) li ħadu Lumeblue meta mqabbla ma' 48 % tal-pazjenti (229 minn 479) li ma ħaduhx. Il-preżenza ta' adenoma u karċinoma ġiet ikkonfermata aktar tard billi ġie eżaminat it-tessut wara li tneħħa mill-kolon. L-użu ta' Lumeblue ma wassalx għal numru ogħla ta' riżultati "pożittivi foloz".

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lumeblue?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lumeblue (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma telf fil-kulur tal-urina u tar-rawt, li jisparixxu wara ftit jiem. Nawsja u rimettar li ma jdumux huma komuni wkoll (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10).

Lumeblue ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-karawett, għas-soja jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor fil-mediċina. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li l-enzima deidroġenażi fosfat-6-tal-glukożju (G6PD) tagħhom ma tkunx qed taħdem (insuffiċjenza fil-G6PD). Ma għandux jittiehed waqt it-tqala u waqt it-treddigh.

Għaliex Lumeblue ġie awtorizzat fl-UE?

Lumeblue jtejjeb is-sejbien ta' adenoma u karċinoma fil-kolon matul il-kolonoskopija, u dan jista' jwassal għal tnaqqis fir-riskju ta' kanċer kolorettali jekk jitneħħew. Il-profil tas-sigurtà ta' Lumeblue huwa magħruf sew minn mediċini u prodotti oħra li fihom l-istess sustanza attiva; l-effetti sekondarji huma prinċipalment ħfief jew moderati u ma jdumux. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lumeblue huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lumeblue?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lumeblue.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lumeblue hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rappurtati b'Lumeblue huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lumeblue

Methylthioninium chloride Cosmo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Awwissu 2020.

L-isem tal-medicina nbidel għal Lumeblue fil-15 ta' Diċembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Lumeblue tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.