



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Methylthionium chloride Proveblue

chlerek metylotioniowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Methylthionium chloride Proveblue. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Methylthionium chloride Proveblue.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Methylthionium chloride Proveblue należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Methylthionium chloride Proveblue i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Methylthionium chloride Proveblue stosuje się u osób dorosłych i dzieci w każdym wieku jako antidotum w leczeniu objawowym methemoglobinemii wywołanej przez stosowanie niektórych produktów leczniczych i chemicznych.

Methemoglobinemia to schorzenie polegające na tym, że we krwi gromadzi się zbyt dużo nieprawidłowej postaci hemoglobiny (zwanej methamoglobiną), która nie jest w stanie skutecznie transportować tlenu. Do substancji, które mogą wywołać methemoglobinemię, należą niektóre antybiotyki, środki znieczulające miejscowo, azotany w wodzie pitnej i pestycydy.

Produkt Methylthionium chloride Proveblue jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale w innym stężeniu. Lekiem referencyjnym dla produktu Methylthionium chloride Proveblue jest Methylthionium Chloride Injection UPS 1% m/v.

Methylthionium chloride Proveblue zawiera substancję czynną chlerek metylotioniowy.



Jak stosować produkt Methylthioninium chloride Proveblue?

Methylthioninium chloride Proveblue jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań (5 mg/ml), który powoli wstrzykuje się w żyłę przez 5 minut. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i powinien być podawany przez personel medyczny.

Zwyczajowa dawka u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej trzech miesięcy to 1 do 2 mg na kg masy ciała. Kolejną dawkę można podać po upływie 1 godziny od podania pierwszej dawki, jeśli objawy utrzymują się lub nawracają lub jeśli stężenie methemoglobiny we krwi pozostaje wyższe od prawidłowych wartości klinicznych.

Dawka u dzieci w wieku trzech miesięcy i młodszych to 0,3 do 0,5 mg/kg. Można ją także powtórzyć po upływie 1 godziny.

Jak działa produkt Methylthioninium chloride Proveblue?

Aby transportować tlen we krwi, hemoglobina powinna zawierać atom żelaza w postaci kationu żelazawego (Fe^{2+}). Wskutek ekspozycji na niektóre leki lub środki chemiczne może dojść do przekształcenia zawartego w hemoglobinie żelaza w kation żelazowy (Fe^{3+}), co ma miejsce w methemoglobinemii, która nie jest w stanie transportować takiej samej ilości tlenu.

Substancja czynna produktu Methylthioninium chloride Proveblue, chlorek metylotioniniowy (zwanego także błękitem metylenowym), pomaga przyspieszyć konwersję nieprawidłowej hemoglobiny do postaci prawidłowej. Jest to skutek przyjmowania ujemnie naładowanych cząsteczek elektronów za pośrednictwem enzymu o nazwie reduktaza NADPH methemoglobiny. Elektrony są następnie przekazywane atomom żelaza w nieprawidłowej hemoglobinie, co przekształca je do prawidłowej postaci kationów żelazawych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Methylthioninium chloride Proveblue zaobserwowano w badaniach?

Biorąc pod uwagę, że chlorek metylotioniniowy stosuje się w Unii Europejskiej od kilku dziesięcioleci w leczeniu methemoglobinemii, firma przedstawiła dane na temat użytkowania na podstawie opublikowanej literatury, co potwierdziło że chlorek metylotioniniowy jest skuteczny w leczeniu methemoglobinemii spowodowanej wystawieniem na działanie produktu leczniczego lub chemicznego osób dorosłych lub dzieci.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Methylthioninium chloride Proveblue?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem chlorku metylotioniniowego to: zawroty głowy, parestezja (niezwykłe uczucia mrowienia), zaburzenia smaku, nudności (mdłości), odbarwienia skóry, chromaturia (nieprawidłowe zabarwienie moczu), pocenie się i ból w miejscu wstrzyknięcia lub w kończynach. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem chlorku metylotioniniowego znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Methylthioninium chloride Proveblue nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergia) na chlorek metylotioniniowy lub inne barwniki tiazynowe (grupa substancji, do której należy chlorek metylotioniniowy). Leku nie wolno stosować u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD),

- methemoglobinemia wywołana azotynem podczas leczenia zatrucia cyjankiem,
- methemoglobinemia wywołana zatruciem chloranem,
- niedobór enzymu reduktazy NADPH.

Jak stosować produkt Methylthionium chloride Proveblue?

Komitet uznał, że długotrwałe doświadczenie w stosowaniu substancji czynnej chlorku metylothioniniowego pokazuje, iż jest to skuteczny środek w leczeniu methemoglobinemii. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania tego leku przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Methylthionium chloride Proveblue?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Methylthionium chloride Proveblue w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Methylthionium chloride Proveblue:

W dniu 6 maja 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Methylthionium chloride Proveblue do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Methylthionium chloride Proveblue znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/PublicAssessmentReports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Methylthionium chloride Proveblue należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.