

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Methylthioninium chloride Proveblue

metyltioníniumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Methylthioninium chloride Proveblue. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Methylthioninium chloride Proveblue.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Methylthioninium chloride Proveblue, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Methylthioninium chloride Proveblue a na čo sa používa?

Liek Methylthioninium chloride Proveblue sa používa v prípade dospelých a detí v každom veku ako antidotum na liečbu príznakov methemoglobínémie zapríčinennej používaním niektorých liekov alebo chemikálií.

Methemoglobínémia je ochorenie, pri ktorom je v krvi príliš veľa abnormálnej formy hemoglobínu (nazývanej methemoglobín), ktorá nie je schopná účinne prenášať kyslík. K látkam, ktoré môžu zapríčiniť methemoglobinémiu, patria niektoré antibiotiká, lokálne anestetiká, dusičnany v pitnej vode a pesticídy.

Methylthioninium chloride Proveblue je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnakú účinnú látku, ale v inej koncentrácii. Referenčným liekom pre Methylthioninium chloride Proveblue je liek Methylthioninium Chloride Injection USP 1% w/v.

Liek Methylthioninium chloride Proveblue obsahuje účinnú látku metyltioníniumchlorid.

Ako sa liek Methylthioninium chloride Proveblue používa?

Liek Methylthioninium chloride Proveblue je dostupný vo forme injekčného roztoku (5 mg/ml), ktorý sa podáva pomaly do žily počas 5 minút. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek má podávať zdravotnícky pracovník.

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti staršie ako tri mesiace je 1 až 2 mg na kilogram (kg) telesnej hmotnosti. Ak príznaky pretrvávajú alebo ak sa vrátia, alebo ak je hladina methemoglobínu v krvi naďalej vyššia ako je normálna hladina, jednu hodinu po prvej dávke sa môže podať opakovaná dávka.

Dávka pre deti do troch mesiacov je 0,3 až 0,5 mg/kg. Po jednej hodine môžu tiež dostať opakovanú dávku.

Akým spôsobom liek Methylthioninium chloride Proveblue účinkuje?

Na to, aby hemoglobín mohol v krvi roznášať kyslík, musí obsahovať atóm železa v tzv. železnatej forme (Fe^{2+}). Vystavenie niektorým liekom alebo chemikáliám môže spôsobiť, že železo v hemoglobíne sa zmení na tzv. železitú formu (Fe^{3+}) pozorovanú pri methemoglobínemii, ktorá dokáže roznášať kyslík len v menšej miere.

Účinná látka lieku Methylthioninium chloride Proveblue, metyltióníniumchlorid (nazýva sa tiež metylénová modrá), pomáha urýchliť premenu abnormálneho hemoglobínu späť na normálny hemoglobín. Uskutoční sa to tak, že prostredníctvom enzýmu nazývaného NADPH-methemoglobínemia-reduktáza prijme negatívne nabité elektrónové častice. Tieto elektróny sa potom presunú na atómy železa v abnormálnom hemoglobíne a atómy železa zmenia na normálnu železnatú formu.

Aké prínosy lieku Methylthioninium chloride Proveblue boli preukázané v štúdiách?

Keďže metyltióníniumchlorid sa v Európskej únii používa už niekoľko desaťročí na liečbu methemoglobínémie, spoločnosť predložila údaje o jeho použití z publikovanej literatúry. Tá potvrdila, že metyltióníniumchlorid je účinný pri liečbe methemoglobínémie, ktorá bola zapríčinená vystavením lieku alebo chemikálii u dospelých a detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Methylthioninium chloride Proveblue?

Najčastejšie vedľajšie účinky metyltióníniumchloridu sú závraty, parestézia (neobvyklé pocity ako sú mravčenie, brnenie), dysgeúzia (poruchy chuti), nauzea (pocit nevoľnosti), zmena farby kože, chromatúria (abnormálne sfarbenie moču), potenie a bolesť v mieste podania injekcie alebo v končatine. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní metyltióníniumchloridu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Methylthioninium chloride Proveblue nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na metyltióníniumchlorid alebo na iné tiažínové farbivá (skupina, ku ktorej patrí metyltióníniumchlorid). Liek nesmú užívať ani pacienti s týmito ochoreniami:

- deficiencia glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD),
- methemoglobínemia vyvolaná dusitanom počas liečby otravy kyanidom,
- methemoglobínemia zapríčinená otravou chlorečnanom,
- deficiencia enzýmu NADPH-reduktáza.

Prečo bol liek Methylthioninium chloride Proveblue povolený?

Výbor dospel k záveru, že dlhodobé skúsenosti s účinnou látkou metyltióníniumchlorid ukazujú, že táto látka je účinná pri liečbe methemoglobínémie. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Methylthioninium chloride Proveblue?

Na bezpečné a účinné používanie lieku *Methylthioninium chloride Proveblue* boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Methylthioninium chloride Proveblue

Dňa 6. mája 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Methylthioninium chloride Proveblue na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Methylthioninium chloride Proveblue sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Methylthioninium chloride Proveblue, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016