



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*metiltioninijev klorid*)¹

Pregled zdravila Lumebblue in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lumebblue in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lumebblue se uporablja pri odraslih kot barvilo, ki zdravnikom omogoča jasnejšo sliko sluznice kolona (debelega črevesa) in izboljša odkrivanje lezij (nenormalnosti) med kolonoskopijo, tj. med preiskavo kolona s kamero.

Zdravilo Lumebblue vsebuje učinkovino metiltioninijev klorid.

Zdravilo Lumebblue je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isto učinkovino, vendar so njegova odobrena uporaba, jakost, farmacevtska oblika in pot uporabe drugačne. Referenčno zdravilo za zdravilo Lumebblue je Metilénké Pharamagist, tj. zdravilo, ki je odobreno na Madžarskem.

Kako se zdravilo Lumebblue uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lumebblue je le na recept.

Zdravilo je na voljo v obliki 25-miligramskih tablet. Priporočeni skupni odmerek je 200 mg metiltioninijevega klorida (8 tablet) peroralno, in sicer dan pred kolonoskopijo, sočasno s skupno štirimi litri pripravka za čiščenje črevesa (zdravilom, ki odstrani vse trdne snovi iz debelega črevesa). Prve tri tablete se vzamejo po pitju najmanj enega litra pripravka za čiščenje črevesja, naslednje tri tablete eno uro po prvem odmerku, preostali dve tableti pa eno uro po drugem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lumebblue glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lumebblue deluje?

Učinkovina v zdravilu Lumebblue, metiltioninijev klorid (imenovan tudi metilen modra), se pogosto uporablja v medicinske namene. Metiltioninijev klorid vstopi v celice, kot so na primer celice tankega in debelega črevesa, ter za kratek čas obarva sluznico teh organov. Ker se količina metiltioninijevega klorida, ki jo absorbirajo različne vrste celic, razlikuje, ta snov zdravnikom pomaga prepoznati morebitne nepravilnosti v zgradbi sluznice.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo.



Tablete imajo posebno oblogo, ki omogoča, da zdravilo vstopi v črevesje, preden se metiltioninijev klorid sprosti in enakomerno obarva sluznico.

Kakšne koristi zdravila Lumeblue so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lumeblue je med kolonoskopijo izboljšalo odkrivanje adenoma (vrste tumorja, ki je povezan s povečanim tveganjem za raka) ali karcinoma (vrste raka).

Vsaj en adenom ali karcinom so odkrili pri 56 % (273 od 485) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lumeblue, v primerjavi z 48 % (229 od 479) bolnikov, ki tega zdravila niso prejeli. Prisotnost adenoma in karcinoma je bila kasneje potrjena s preiskavo vzorca tkiva po njegovi odstranitvi iz kolona. Uporaba zdravila Lumeblue ni povzročila večjega števila „lažno pozitivnih“ rezultatov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lumeblue?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lumeblue (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so razbarvanje urina in blata, ki izzveni po nekaj dneh. Pogosta sta tudi kratkotrajna slabost in bruhanje (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10).

Zdravila Lumeblue ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih encim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD) ne deluje (pomanjkanje G6PD). Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Lumeblue odobreno v EU?

Zdravilo Lumeblue izboljša odkrivanje adenoma in karcinoma v kolonu med kolonoskopijo, kar lahko zmanjša tveganje za pojav kolorektalnega raka, če se adenom ali karcinom odstrani. Varnostni profil zdravila Lumeblue je dobro znan na podlagi izkušenj z drugimi zdravili in zdravili, ki vsebujejo isto učinkovino. Neželeni učinki zdravila so v glavnem blagi ali zmerni in kratkotrajni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lumeblue večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lumeblue?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lumeblue upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lumeblue stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lumeblue, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lumeblue

Za zdravilo Lumeblue je bilo 19. avgusta 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 15. decembra 2020 spremenjeno v Lumeblue.

Nadaljnje informacije o zdravilu Lumeblue so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.