



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumeblue (*metyltioninklorid*)¹

Sammanfattning av Lumeblue och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lumeblue och vad används det för?

Lumeblue är ett färgämne som ges till vuxna för att läkare tydligare ska kunna se slemhinnan i tjocktarmen och lättare upptäcka eventuella skador (avvikelser) vid koloskopi, en undersökning av tjocktarmen med hjälp av en slang med en kamera.

Lumeblue innehåller den aktiva substansen metyltioninklorid.

Lumeblue är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men som skiljer sig i fråga om godkänd användning, styrka, läkemedelsform och administreringsväg. Referensläkemedlet för Lumeblue är Metilénké Pharamagist, ett läkemedel som godkänts i Ungern.

Hur används Lumeblue?

Lumeblue är receptbelagt.

Det finns som tabletter på 25 mg. Den rekommenderade totala dosen är 200 mg metyltioninklorid (8 tabletter) som tas genom munnen dagen före koloskopin, tillsammans med en tarmrengöringsberedning (ett läkemedel som avlägsnar all fast substans från tarmen) på totalt 4 liter. Först ska patienten dricka minst 1 liter av rengöringsberedningen. Därefter kan de första 3 tabletterna tas. De följande 3 tabletterna ska tas 1 timme efter den första tablett dosen, och de sista 2 tabletterna ska tas 1 timme efter den andra tablett dosen.

För mer information om hur du använder Lumeblue, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lumeblue?

Den aktiva substansen i Lumeblue, metyltioninklorid (även kallad metylenblått), har använts i stor utsträckning för medicinska ändamål. Metyltioninklorid tränger in i celler, bland annat dem i tunntarmen och tjocktarmen, och färgar slemhinnorna i dessa organ tillfälligt. Mängden

¹ Kallades tidigare Methylthionium chloride Cosmo



metyltioninklorid som tas upp av olika typer av celler varierar. På så sätt hjälper läkemedlet läkarna att identifiera eventuella avvikelser i slemhinnan.

Tabletterna har en särskild beläggning som gör att metyltioninklorid börjar frisättas först när läkemedlet nått tjocktarmen. Frisättningen sker sedan långsamt för att färgen ska fördelas jämnt över slemhinnan.

Vilka fördelar med Lumeblue har visats i studierna?

Lumeblue gjorde det lättare att upptäcka adenom (en typ av tumör som innebär förhöjd cancerrisk) och karcinom (en typ av cancer) under koloskopi.

Hos 56 procent (273 av 485) av patienterna som fick Lumeblue upptäcktes minst ett adenom eller karcinom, jämfört med 48 procent (229 av 479) av patienterna som inte fick läkemedlet. Förekomsten av adenom och karcinom bekräftades senare genom undersökning av vävnad från tjocktarmen. Användning av Lumeblue ledde inte till ett större antal "falska positiva" resultat.

Vilka är riskerna med Lumeblue?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lumeblue (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är missfärgning av urinen och avföringen, vilket går över inom några dagar. Övergående illamående och kräkningar är också vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Lumeblue får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot jordnötter, soja eller något innehållsämne i läkemedlet. Det får inte heller ges till patienter som har enzymdefekter kopplade till glukos-6-fosfatdehydrogenas (brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas). Det får inte tas under graviditet eller amning.

Varför är Lumeblue godkänt i EU?

Lumeblue gynnar upptäckten av adenom och karcinom i tjocktarmen under koloskopi, vilket förutsatt att dessa avlägsnas kan leda till att risken för kolorektal cancer minskas. Säkerhetsprofilen för Lumeblue är välkänd från andra läkemedel och produkter som innehåller samma aktiva substans. Biverkningarna är oftast lindriga eller måttliga och snabbt övergående. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lumeblue är större än riskerna och att Lumeblue kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lumeblue?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lumeblue har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lumeblue kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lumeblue utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Lumeblue

Den 19 augusti 2020 beviljades Methylthioninium chloride Cosmo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 15 december 2020 bytte läkemedlet namn till Lumeblue.

Mer information om Lumeblue finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.