



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumebblue (*chlorure de méthylthioninium*)<sup>1</sup>

Aperçu de Lumebblue et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lumebblue et dans quel cas est-il utilisé?

Lumebblue est utilisé chez les adultes en tant que colorant pour aider les médecins à visualiser plus clairement la paroi du côlon (gros intestin) et pour améliorer la détection des lésions (anomalies) pendant la coloscopie, une procédure d'examen du côlon à l'aide d'un tube muni d'une caméra.

Lumebblue contient la substance active chlorure de méthylthioninium.

Lumebblue est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais que l'usage autorisé, le dosage, la forme pharmaceutique et la voie d'administration sont différents. Le médicament de référence pour Lumebblue est Metilénkék Pharmamagist, un médicament autorisé en Hongrie.

### Comment Lumebblue est-il utilisé?

Lumebblue n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de comprimés de 25 mg. La dose totale recommandée est de 200 mg de chlorure de méthylthioninium (huit comprimés) administrés par voie orale la veille de la coloscopie, en même temps qu'une préparation de nettoyage des intestins (un médicament qui élimine toutes les matières solides du côlon), à raison d'une quantité totale de quatre litres. Les trois premiers comprimés doivent être pris après avoir bu au moins un litre de préparation de nettoyage des intestins; les trois comprimés suivants doivent être pris une heure après la première dose, et les deux derniers comprimés doivent être pris une heure après la seconde dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lumebblue, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Lumebblue agit-il?

La substance active de Lumebblue, le chlorure de méthylthioninium (également appelé «bleu de méthylène»), a été largement utilisée à des fins médicales. Le chlorure de méthylthioninium pénètre dans des cellules comme celles de l'intestin grêle et du côlon, et colore temporairement la paroi de ces

---

<sup>1</sup> Précédemment connu sous le nom de Chlorure de méthylthioninium Cosmo.



organes. Étant donné que la quantité de chlorure de méthylthioninium absorbée par les différents types de cellules est variable, le médicament aide les médecins à identifier toute anomalie dans la composition de la paroi.

Les comprimés comportent un enrobage spécial qui permet au médicament de parvenir jusqu'au côlon, après quoi le chlorure de méthylthioninium se libère lentement, afin de colorer la paroi de façon uniforme.

### **Quels sont les bénéfices de Lumebblue démontrés au cours des études?**

Lumebblue a amélioré la détection de l'adénome (un type de tumeur liée à un risque accru de cancer) ou du carcinome (un type de cancer) pendant la coloscopie.

Au moins un adénome ou un carcinome a été détecté chez 56 % des patients (273 sur 485) ayant reçu Lumebblue, contre 48 % des patients (229 sur 479) ne l'ayant pas reçu. La présence d'adénomes et de carcinomes a ensuite été confirmée par l'examen des tissus prélevés sur le côlon. L'utilisation de Lumebblue n'a pas donné lieu à un nombre plus élevé de résultats «faux positifs».

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lumebblue?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Lumebblue (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une décoloration des urines et des fèces, qui disparaît après quelques jours. Des nausées et vomissements de courte durée sont également fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

Lumebblue ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux arachides, au soja ou à l'un des composants du médicament. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients chez lesquels l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) ne fonctionne pas (déficit en G6PD). Il ne doit pas être pris pendant la grossesse et pendant l'allaitement.

### **Pourquoi Lumebblue est-il autorisé dans l'UE?**

Lumebblue améliore la détection des adénomes et carcinomes dans le côlon lors de la coloscopie, ce qui peut permettre de réduire le risque de cancer colorectal s'ils sont retirés. Le profil de sécurité de Lumebblue est bien connu d'après celui d'autres médicaments et produits contenant la même substance active; ses effets indésirables sont majoritairement légers ou modérés, et de courte durée. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lumebblue sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumebblue?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumebblue ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lumebblue sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lumebblue sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lumeblue:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Methylthioninium chlorure Cosmo, le 19 août 2020.

Le médicament a changé de nom le 15 décembre 2020 et s'appelle désormais Lumeblue.

Des informations sur Lumeblue sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.