



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*metiltioninijev klorid*)¹

Pregled informacija o lijeku Lumebblue i zašto je odobren u EU-u

Što je Lumebblue i za što se koristi?

Lumebblue se primjenjuje u odraslih osoba kao bojilo koje liječnicima omogućuje da jasnije vide sluznicu debelog crijeva i pomaže pri otkrivanju lezija (abnormalnosti) prilikom kolonoskopije, postupka pregleda debelog crijeva kroz cjevčicu s kamerom.

Lumebblue sadrži djelatnu tvar metiltioninijev klorid.

Lumebblue je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se razlikuje s obzirom na odobrenu primjenu, jačinu, farmaceutski oblik i put primjene. Referentni lijek za Lumebblue je Metilénkék Pharmamagist, lijek koji je odobren u Mađarskoj.

Kako se Lumebblue primjenjuje?

Lijek Lumebblue se izdaje samo na recept.

Dostupan je u obliku tableta od 25 mg. Preporučena ukupna doza iznosi 200 mg metiltioninijeva klorida, u obliku 8 tableta koje se uzimaju kroz usta tijekom dana koji prethodi kolonoskopiji, zajedno s ukupno 4 litre pripravka za čišćenje crijeva (lijeka koji čisti sve krute tvari iz debelog crijeva). Prve tri tablete treba uzeti nakon ispijanja barem 1 litre pripravka za čišćenje crijeva; sljedeće tri tablete treba uzeti jedan sat nakon prve doze, a zadnje dvije tablete treba uzeti jedan sat nakon druge doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Lumebblue pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lumebblue?

Djelatna tvar u lijeku Lumebblue, metiltioninijev klorid (koji se još naziva i metilensko modriilo), u širokoj je primjeni u medicini. Metiltioninijev klorid ulazi u stanice poput onih u tankom i debelom crijevu te privremeno oboji sluznicu tih organa. Budući da se količina metiltioninijeva klorida koju upiju različite vrste stanica razlikuje, lijek pomaže liječnicima pri pronalaženju abnormalnosti u strukturi sluznice.

¹prethodno poznat kao Methylthioninium chloride Cosmo



Tablete imaju poseban sloj koji omogućuje da lijek dođe do debelog crijeva prije nego što se metiltioninijev klorid polako otpusti i ravnomjerno oboji sluznicu.

Koje su koristi od lijeka Lumeblue utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lumeblue poboljšao je otkrivanje adenoma (vrste tumora s kojim se povezuje povećani rizik od raka) ili karcinoma (vrste raka) prilikom kolonoskopije.

Najmanje jedan adenom ili karcinom otkriven je u 56 % bolesnika (273 od 485) koji su primili Lumeblue, u usporedbi s 48 % bolesnika (229 od 479) koji ga nisu primili. Prisutnost adenoma i karcinoma naknadno je potvrđena ispitivanjem tkiva nakon njegova odstranjivanja iz debelog crijeva. Primjena lijeka Lumeblue nije rezultirala većim brojem „lažno pozitivnih“ rezultata.

Koji su rizici povezani s lijekom Lumeblue?

Najčešće nuspojave lijeka Lumeblue (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu promjene boje urina i stolice, koje nestaju nakon nekoliko dana. Česti su i kratkotrajna mučnina i povraćanje (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba).

Lijek Lumeblue ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na kikiriki, soju ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika u kojih enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD) ne djeluje (manjak enzima G6PD). Ne smije se uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Zašto je lijek Lumeblue odobren u EU-u?

Lumeblue poboljšava otkrivanje adenoma i karcinoma u debelom crijevu prilikom kolonoskopije, a njihovim odstranjivanjem može se smanjiti rizik od raka debelog crijeva. Sigurnosni profil lijeka Lumeblue dobro je poznat na temelju drugih lijekova i proizvoda koji sadrže istu djelatnu tvar. Nuspojave su većinom blage ili umjerene i kratkotrajne. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lumeblue nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lumeblue?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lumeblue nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lumeblue kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lumeblue pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lumeblue

Lijek Methylthioninium chloride Cosmo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. kolovoza 2020.

Naziv lijeka izmijenjen je u Lumeblue 15. prosinca 2020.

Više informacija o lijeku Lumeblue dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.