



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumebblue (*metiltioninio cloruro*)<sup>1</sup>

Sintesi di Lumebblue e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lumebblue e per cosa si usa?

Lumebblue è utilizzato negli adulti come colorante per permettere ai medici di osservare in maniera più chiara il rivestimento del colon (intestino crasso) e rilevare meglio eventuali lesioni (anomalie) durante la colonscopia, una procedura intesa a esaminare il colon mediante un tubicino munito di microcamera.

Lumebblue contiene il principio attivo metiltioninio cloruro.

Lumebblue è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma l'uso, il dosaggio, la forma farmaceutica e la via di somministrazione autorizzati sono diversi. Il medicinale di riferimento di Lumebblue è Metilénkék Pharmamagist, un medicinale autorizzato in Ungheria.

### Come si usa Lumebblue?

Lumebblue può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

È disponibile sotto forma di compresse da 25 mg. La dose totale raccomandata corrisponde a 200 mg di metiltioninio cloruro (8 compresse) da assumere per bocca il giorno prima della colonscopia, unitamente a un preparato per la pulizia intestinale (un medicinale che elimina tutta la materia solida dal colon) di 4 litri complessivamente. Le prime 3 compresse devono essere assunte dopo aver bevuto almeno 1 litro del preparato per la pulizia intestinale; le 3 compresse successive devono essere assunte 1 ora dopo la prima dose e le ultime 2 compresse 1 ora dopo la seconda dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lumebblue, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Lumebblue?

Il principio attivo di Lumebblue, metiltioninio cloruro (denominato anche blu di metilene), è ampiamente utilizzato per scopi medici. Metiltioninio cloruro entra nelle cellule come quelle dell'intestino tenue e del colon e macchia temporaneamente il rivestimento di tali organi. Poiché la quantità di metiltioninio

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Metiltioninio cloruro Cosmo



cloruro assorbito da diversi tipi di cellule varia, il medicinale aiuta i medici a individuare eventuali anomalie nella composizione del rivestimento.

Le compresse sono rivestite in modo tale da consentire al medicinale di raggiungere il colon prima che metiltioninio cloruro venga rilasciato lentamente per macchiare il rivestimento in maniera uniforme.

### **Quali benefici di Lumeblue sono stati evidenziati negli studi?**

Lumeblue ha migliorato il rilevamento di adenoma (un tipo di tumore legato a un rischio aumentato di cancro) o di carcinoma (un tipo di cancro) durante la colonscopia.

Almeno un adenoma o carcinoma è stato rilevato nel 56 % dei pazienti (273 su 485) che hanno assunto Lumeblue rispetto al 48 % (229 su 479) di quelli che non lo hanno assunto. La presenza di adenoma e carcinoma è stata successivamente confermata dall'esame del tessuto dopo averlo rimosso dal colon. L'uso di Lumeblue non ha dato come risultato un numero maggiore di "falsi positivi".

### **Quali sono i rischi associati a Lumeblue?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Lumeblue (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono colore anormale delle urine e colore delle feci alterato, che si risolvono dopo alcuni giorni. Anche nausea e vomito di breve durata sono comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10).

Lumeblue non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) alle arachidi, alla soia o a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale. Non deve essere usato neanche in pazienti nei quali l'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) non è efficace (deficit di G6PD). Non deve essere assunto durante la gravidanza e durante l'allattamento al seno.

### **Perché Lumeblue è autorizzato nell'UE?**

Lumeblue migliora il rilevamento durante la colonscopia di adenomi e carcinomi nel colon riducendo, una volta rimossi, il rischio di cancro di colon e retto. Il profilo di sicurezza di Lumeblue è ben noto grazie ad altri medicinali e prodotti contenenti lo stesso principio attivo; gli effetti indesiderati sono principalmente lievi o moderati e di breve durata. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Lumeblue sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lumeblue?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lumeblue sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lumeblue sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lumeblue sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Lumebblue**

Metiltioninio cloruro Cosmo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 agosto 2020.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Lumebblue il 15 dicembre 2020.

Ulteriori informazioni su Lumebblue sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.