



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumebblue (*cloreto de metiltionina*)¹

Um resumo sobre Lumebblue e porque está autorizado na UE

O que é Lumebblue e para que é utilizado?

Lumebblue é utilizado em adultos como corante para ajudar os médicos a observarem mais claramente o revestimento do cólon (intestino grosso) e para melhorar a deteção de lesões (anomalias) durante a colonoscopia, um procedimento para examinar o cólon através de um tubo com uma câmara.

Lumebblue contém a substância ativa cloreto de metiltionina.

Lumebblue é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas o uso, a dosagem, a forma farmacêutica e a via de administração autorizados são diferentes. O medicamento de referência para Lumebblue é Metilénkék Pharmamagist, um medicamento autorizado na Hungria.

Como se utiliza Lumebblue?

Lumebblue só pode ser obtido mediante receita médica.

Está disponível na forma de comprimidos de 25 mg. A dose total recomendada é de 200 mg de cloreto de metiltionina (8 comprimidos), por via oral, na véspera da colonoscopia, juntamente com uma preparação de limpeza intestinal (um medicamento que elimina toda a matéria sólida do cólon) de 4 litros no total. Os primeiros 3 comprimidos devem ser tomados após a ingestão de, pelo menos, 1 litro da preparação de limpeza intestinal; os 3 comprimidos seguintes devem ser tomados 1 hora após a primeira dose e os últimos 2 comprimidos devem ser tomados 1 hora após a segunda dose.

Para mais informações sobre a utilização de Lumebblue, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lumebblue?

A substância ativa de Lumebblue, o cloreto de metiltionina (também conhecido por azul de metileno), é amplamente utilizada para fins médicos. O cloreto de metiltionina entra em células como as do intestino delgado e do cólon e interfere temporariamente com o revestimento destes órgãos. Dado que

¹ Anteriormente denominado Methylthioninium chloride Cosmo



a quantidade de cloreto de metiltionina absorvida pelos diferentes tipos de células varia, o medicamento ajuda os médicos a identificar anomalias na composição do revestimento.

Os comprimidos têm um revestimento especial que permite que o medicamento alcance o cólon antes de o cloreto de metiltionina ser lentamente libertado para colorir o revestimento uniformemente.

Quais os benefícios demonstrados por Lumeblue durante os estudos?

Lumeblue melhorou a deteção de adenoma (um tipo de tumor relacionado com o risco aumentado de cancro) ou carcinoma (um tipo de cancro) durante a colonoscopia.

Foi detetado pelo menos um adenoma ou carcinoma em 56 % dos doentes (273 em 485) que receberam Lumeblue, em comparação com 48 % dos doentes (229 em 479) que não o receberam. A presença de adenoma e carcinoma foi posteriormente confirmada pelo exame do tecido após a sua remoção do cólon. A utilização de Lumeblue não resultou num maior número de «falsos positivos».

Quais são os riscos associados a Lumeblue?

O efeito secundário mais frequente associado a Lumeblue (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a descoloração da urina e das fezes, que desaparece ao fim de alguns dias. As náuseas e os vômitos de curta duração são também frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Lumeblue é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a amendoins, soja ou a qualquer componente do medicamento. É também contraindicado em doentes em que a enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) não funciona (deficiência de G6PD). É contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Porque está Lumeblue autorizado na UE?

Lumeblue melhora a deteção de adenoma e carcinoma no cólon durante a colonoscopia, o que pode levar a uma redução do risco de cancro colorretal se removido. O perfil de segurança de Lumeblue é bem conhecido com base noutros medicamentos que contêm a mesma substância ativa; os efeitos secundários são essencialmente ligeiros a moderados e de curta duração. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lumeblue são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lumeblue?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lumeblue.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lumeblue são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lumeblue são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lumeblue

Em 19 de agosto de 2020, Methylthioninium chloride Cosmo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado para Lumeblue em 15 de dezembro de 2020.

Mais informações sobre Lumeblue podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumeblue.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.