



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628526/2014
EMA/H/C/002108

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Methylthioniniumchlorid Proveblue

Methylthioniniumchlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Methylthioniniumchlorid Proveblue. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Methylthioniniumchlorid Proveblue zu gelangen.

Was ist Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Methylthioniniumchlorid Proveblue ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Methylthioniniumchlorid enthält (5 mg/ml).

Methylthioniniumchlorid Proveblue ist ein „hybrides Generikum“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält, jedoch in einer anderen Konzentration. Das Referenzarzneimittel für Methylthioniniumchlorid Proveblue ist Methylthioninium Chloride Injection USP 1% w/v.

Wofür wird Methylthioniniumchlorid Proveblue angewendet?

Methylthioniniumchlorid Proveblue wird bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen als Antidot (Gegenmittel) zur Behandlung von Symptomen einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Methämoglobinämie angewendet.

Zu einer Methämoglobinämie kommt es, wenn eine zu große Menge einer abnormen Form von Hämoglobin im Blut vorliegt, die nicht in der Lage ist, einen effektiven Sauerstofftransport zu gewährleisten. Substanzen, die eine Methämoglobinämie verursachen können, sind manche Antibiotika, Lokalanästhetika, Nitrate im Trinkwasser und Pestizide.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Methylthioniniumchlorid Proveblue angewendet?

Methylthioniniumchlorid Proveblue wird langsam über einen Zeitraum von fünf Minuten in eine Vene injiziert. Es muss von einem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 3 Monaten ist 1 bis 2 mg pro kg Körpergewicht. Eine Wiederholungs-dosis kann eine Stunde nach der ersten Dosis verabreicht werden, wenn die Symptome anhalten oder wiederkehren oder wenn der Methämoglobinspiegel im Blut über dem Normalbereich bleibt.

Die Dosis bei Säuglingen bis zu drei Monaten liegt bei 0,3 bis 0,5 mg/kg. Auch hier kann eine Wiederholungs-dosis nach einer Stunde verabreicht werden.

Wie wirkt Methylthioniniumchlorid Proveblue?

Damit Hämoglobin Sauerstoff im Blut transportieren kann, benötigt es ein Eisenatom in Form von zweiwertigem Eisen (Fe^{2+}). Durch den Kontakt mit bestimmten Arzneimitteln oder Chemikalien kann sich das Eisen im Hämoglobin jedoch in dreiwertiges Eisen umwandeln (Fe^{3+}), das bei einer Methämoglobinämie vorliegt.

Der Wirkstoff in Methylthioniniumchlorid Proveblue, Methylthioniniumchlorid (auch als Methylenblau bezeichnet), hilft, die Umwandlung des abnormen Hämoglobins zurück in normales Hämoglobin zu beschleunigen. Dies geschieht durch Akzeptanz von negativ geladenen Elektronenpartikeln durch ein Enzym namens „NADPH-Methämoglobinämie-Reduktase“. Die Elektronen werden dann auf die Eisenatome im abnormen Hämoglobin übertragen, wodurch diese in die normale Eisenform umgewandelt werden.

Wie wurde Methylthioniniumchlorid Proveblue untersucht?

Da Methylthioniniumchlorid in der Europäischen Union seit mehreren Jahrzehnten zur Behandlung von Methämoglobinämie angewendet wird, legte das Unternehmen Daten zur Anwendung von Methylthioniniumchlorid aus der veröffentlichten Literatur vor.

Welchen Nutzen hat Methylthioniniumchlorid Proveblue in den Studien gezeigt?

Berichte aus der veröffentlichten Literatur bestätigen, dass Methylthioniniumchlorid bei der Behandlung von Methämoglobinämien wirksam ist, die durch die Exposition gegenüber Arzneimitteln oder Chemikalien bei Erwachsenen oder Kindern verursacht werden.

Welches Risiko ist mit Methylthioniniumchlorid Proveblue verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Methylthioniniumchlorid sind Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen und Schmerzen im Brustraum, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelzittern, Angst, Verwirrung, Dyspnoe (Atemnot), Tachykardie (rascher Herzschlag), Hypertonie (Bluthochdruck), Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) und die Ausbildung einer Methämoglobinämie. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Methylthioniniumchlorid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Methylthioniniumchlorid Proveblue darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Methylthioniniumchlorid oder andere Thiazinfarbstoffe (die Gruppe, zu der Methylthioniniumchlorid gehört) sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD),
- durch Nitrit bei Behandlung einer Zyanidvergiftung hervorgerufene Methämoglobinämie,
- durch Chloratvergiftung hervorgerufene Methämoglobinämie,
- Mangel des Enzyms NADPH-Reduktase.

Warum wurde Methylthioniniumchlorid Proveblue zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die lange Erfahrung mit dem Wirkstoff Methylthioniniumchlorid zeigt, dass dieser wirksam bei der Behandlung einer Methämoglobinämie ist. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Methylthioniniumchlorid Proveblue ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Methylthioniniumchlorid Proveblue so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Methylthioniniumchlorid Proveblue aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Methylthioniniumchlorid Proveblue

Am 6. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Methylthioniniumchlorid Proveblue in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Methylthioniniumchlorid Proveblue finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Methylthioniniumchlorid Proveblue benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.