



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657334/2016  
EMEA/H/C/002108

## Resumen del EPAR para el público

---

# Methylthioninium chloride Proveblue

cloruro de metiltioninio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Methylthioninium chloride Proveblue. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Methylthioninium chloride Proveblue.

Para más información sobre el tratamiento con Methylthioninium chloride Proveblue, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Methylthioninium chloride Proveblue y para qué se utiliza?

Methylthioninium chloride Proveblue se utiliza en adultos y niños de todas las edades como antídoto para tratar los síntomas de la metahemoglobinemia causada por la exposición a medicamentos o sustancias químicas.

La metahemoglobinemia es un trastorno en el que se acumula en la sangre una cantidad excesiva de una forma anormal de hemoglobina que no es capaz de transportar oxígeno eficazmente. Las sustancias que pueden causar metahemoglobinemia comprenden algunos antibióticos, anestésicos locales, nitratos presentes en el agua potable y pesticidas.

El Methylthioninium chloride Proveblue es un « medicamento híbrido », lo que significa que es parecido a los « medicamentos de referencia » que contienen el mismo principio activo, pero con una concentración diferente. El medicamento de referencia de Methylthioninium chloride Proveblue es Methylthioninium Chloride Injection USP 1 % p/v.

Methylthioninium chloride Proveblue contiene el principio activo cloruro de metiltioninio

## ¿Cómo se usa Methylthioninium chloride Proveblue?

Methylthioninium chloride Proveblue se comercializa como solución inyectable / (5 mg/ml), a inyectar lentamente en vena durante un lapso de cinco minutos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse por un profesional sanitario.



La dosis habitual para adultos y niños de más de tres meses es de 1 a 2 mg por kg de peso corporal. Podrá administrarse una segunda dosis una hora después de la primera si los síntomas persisten o reaparecen, o si el nivel de metahemoglobina en la sangre sigue siendo superior al normal.

La dosis en niños de hasta tres meses es de 0,3 a 0,5 mg/kg. También puede administrarse una segunda dosis al cabo de una hora.

## ¿Cómo actúa Methylthioninium chloride Proveblue?

Para transportar oxígeno en la sangre, la hemoglobina tiene que contener un átomo de hierro en forma «ferrosa» ( $\text{Fe}^{2+}$ ). La exposición a determinados medicamentos o sustancias químicas puede hacer que el hierro de la hemoglobina cambie a la forma «férrica» ( $\text{Fe}^{3+}$ ) que se observa en la metahemoglobinemia, menos capaz de transportar oxígeno.

El principio activo de Methylthioninium chloride Proveblue, el cloruro de metiltioninio (también denominado azul de metileno), ayuda a acelerar la conversión de la hemoglobina anormal nuevamente en hemoglobina normal. Para ello, acepta electrones con carga negativa a través de una enzima denominada «NADPH metahemoglobina reductasa». Los electrones se transfieren entonces a los átomos de hierro de la hemoglobina anormal, convirtiéndolos en la forma ferrosa normal.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Methylthioninium chloride Proveblue en los estudios realizados?

Como el cloruro de metiltioninio se utiliza en la Unión Europea desde hace varias décadas para tratar la metahemoglobinemia, la empresa presentó datos sobre su uso existentes en la literatura, que confirman que el cloruro de metiltioninio es efectivo para tratar la metahemoglobinemia producida por exposición a un medicamento o producto químico en adultos y niños.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Methylthioninium chloride Proveblue?

Los efectos adversos más comunes observados con el cloruro de metiltioninio son vértigos, parestesias (sensaciones inusuales como 'pinchazos y agujas'), disgusia (alteraciones del gusto), náusea (malestar), decoloración de la piel, cromaturia (coloración anormal de la orina), sudor y dolor en la zona de inyección o en una extremidad. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre el cloruro de metiltioninio, ver el prospecto.

Methylthioninium chloride Proveblue no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al cloruro de metiltioninio o a cualquier otro colorante derivado de las tiazinas (grupo al que pertenece el cloruro de metiltioninio). No debe utilizarse en pacientes con los trastornos siguientes:

- déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD);
- Metahemoglobinemia provocada por el nitrito durante el tratamiento del envenenamiento por cianuro;
- metahemoglobinemia causada por intoxicación de cloratos;
- déficit de la enzima NADPH reductasa.

## **Por qué se ha aprobado Methylthioninium chloride Proveblue?**

El Comité ha concluido que la dilatada experiencia con el principio activo, el cloruro de metiltioninio, demuestra que es eficaz en el tratamiento de la metahemoglobinemia. El CHMP decidió que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Methylthioninium chloride Proveblue?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Methylthioninium chloride Proveblue se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre cloruro de metiltioninio Proveblue**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Methylthioninium chloride Proveblue el 6 de mayo de 2011.

El EPAR completo de Methylthioninium chloride Proveblue puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Methylthioninium chloride Proveblue, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2016